

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】平成27年9月10日 (2015.9.10)

【公表番号】特表2014-521687(P2014-521687A)

【公表日】平成26年8月28日 (2014.8.28)

【年通号数】公開・登録公報2014-046

【出願番号】特願2014-523996(P2014-523996)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/002 (2006.01)

A 6 1 K 39/008 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 39/29 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 P 33/06 (2006.01)

A 6 1 P 33/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

A 6 1 K 39/21 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 39/00 Z

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 K 39/002

A 6 1 K 39/008

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/29

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P	33/06	
A 6 1 P	33/02	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	31/14	
A 6 1 P	31/16	
A 6 1 P	31/20	
A 6 1 K	39/21	
A 6 1 K	47/42	
C 0 7 K	7/06	Z N A
C 0 7 K	7/08	
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成27年7月24日(2015.7.24)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 のタンパク質に結合された合成ナノキャリアの集団を含む組成物であって、

(a) 前記第 1 のタンパク質に対する体液性および細胞傷害性 T リンパ球 (C T L) 免疫応答を必要とする被験体を同定し、任意にワクチン接種計画にしたがって、または、任意に一人以上の被験体における前記第 1 のタンパク質に特異的な体液性および C T L 免疫応答をもたらすことが既に示されたプロトコルにしたがって、前記組成物を前記被験体に投与する工程；あるいは、

(b) ワクチン接種計画にしたがって、および / または、一人以上の被験体における前記第 1 のタンパク質に特異的な体液性および C T L 免疫応答をもたらすことが既に示されたプロトコルにしたがって、前記組成物を被験体に投与する工程を含む方法において使用するための、

前記第 1 のタンパク質に結合された合成ナノキャリアの集団を含む組成物であり；

前記第 1 のタンパク質が、同じエピトープではない、少なくとも 1 つの体液性エピトープおよび少なくとも 1 つの M H C クラス I 拘束性エピトープを含み、合成ナノキャリアの前記集団が、サポニン - コレステロールアジュバントを含まず、合成ナノキャリアの前記集団の動的光散乱を用いて得られる粒度分布の平均が、20 nm ~ 250 nm の最大寸法であり、

任意に前記方法がさらに、第 1 のタンパク質に対する体液性および細胞傷害性 T リンパ球 (C T L) 免疫応答を必要とする被験体を同定する工程を含む、前記組成物。

【請求項 2】

前記組成物が、前記第 1 のタンパク質に対する体液性および C T L 免疫応答を生成するのに有効な量で投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

(a) 前記組成物が、1 つ以上のアジュバントをさらに含む；または (b) 前記方法が、1 つ以上のアジュバントを投与する工程をさらに含み、任意に、前記 1 つ以上のアジュバントが、パターン認識受容体の刺激薬またはアゴニスト、無機塩、ミョウバン、腸内細菌のモノホスホリル脂質 A (M P L)、M P L (登録商標) (A S 0 4) と組み合わせられたミョウバン、A S 1 5、サポニン、Q S - 2 1、Q u i l - A、I S C O M、I S C O M A T R I X (商標)、M F 5 9 (商標)、M o n t a n i d e (登録商標) I S A 5 1、M o n t a n i d e (登録商標) I S A 7 2 0、A S 0 2、リボソームおよびリボ

ソーム製剤、A S 0 1、合成されたまたは特異的に調製された微粒子およびマイクロキャリア、淋菌（*N . g o n o r r h e a e*）またはクラミジア・トラコマチス（*C h l a m y d i a t r a c h o m a t i s*）の細菌由来の外膜小胞、キトサン粒子、デボー形成剤、P l u r o n i c（登録商標）ブロックコポリマー、特異的に修飾または調製されたペプチド、ムラミルジペプチド、アミノアルキルグルコサミニド4 - ホスフェート、R C 5 2 9、細菌トキソイド、毒素フラグメント、T o l l 様受容体2、3、4、5、7、8、9および/またはそれらの組合せのアゴニスト；アデニン誘導体；免疫刺激性DNA；免疫刺激性RNA；イミダゾキノリンアミン、イミダゾピリジンアミン、6，7 - 縮合シクロアルキルイミダゾピリジンアミン、1，2 - 架橋イミダゾキノリンアミン；イミキモド；レシキモド；DC表面分子CD 4 0のためのアゴニスト；I型インターフェロン；ポリI：C；細菌性リポ多糖（LPS）；VSV - G；HMGB - 1；フラジェリンまたはその一部もしくは誘導体；CpGを含む免疫刺激性DNA分子；壊死細胞から放出される炎症誘発性刺激；尿酸結晶；補体カスケードの活性化成分；免疫複合体の活性化成分；補体受容体アゴニスト；サイトカイン；またはサイトカイン受容体アゴニストを含み、例えば前記1つ以上のアジュバントが、（i）T o l l 様受容体2、3、4、7、8または9のアゴニスト；または（ii）例えばレシキモドまたはイミキモド等のイミダゾキノリン；または（iii）オキソアデニンを含む、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

（a）前記1つ以上のアジュバントが、合成ナノキャリアの前記集団の前記合成ナノキャリアに結合される；あるいは（b）前記組成物が、合成ナノキャリアの別の集団をさらに含み、または前記方法が、合成ナノキャリアの別の集団を投与する工程をさらに含み、前記1つ以上のアジュバントが、合成ナノキャリアの前記別の集団の前記合成ナノキャリアに結合される；あるいは（c）前記1つ以上のアジュバントが、合成ナノキャリアに結合されない、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

（a）前記組成物が、1つ以上のさらなる抗原をさらに含む；または（b）前記方法が、1つ以上のさらなる抗原を投与する工程をさらに含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記1つ以上のさらなる抗原が、（a）第2のタンパク質を含む；および/または（b）体液性エпитープおよび/またはMHCクラスI拘束性エпитープ、例えば体液性エпитープおよびMHCクラスI拘束性エпитープ等を含み、任意に前記1つ以上のさらなる抗原が、同じエпитープではない、少なくとも1つの体液性エпитープおよび少なくとも1つのMHCクラスI拘束性エпитープを含む、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

（a）前記1つ以上のさらなる抗原が、前記合成ナノキャリアに結合される；あるいは（b）前記組成物が、合成ナノキャリアの別の集団をさらに含み、または前記方法が、合成ナノキャリアの別の集団を投与する工程をさらに含み、前記1つ以上のさらなる抗原が、合成ナノキャリアの前記別の集団の前記合成ナノキャリアに結合される；あるいは（c）前記1つ以上のさらなる抗原が、合成ナノキャリアに結合されない、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

前記合成ナノキャリアおよび/または他の合成ナノキャリアが、ポリマーナノ粒子、金属ナノ粒子、デンドリマー、バッキーボール、ナノワイヤ、ウイルス様粒子またはペプチドもしくはタンパク質粒子を含む、請求項1～7のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項9】

前記合成ナノキャリアおよび/または他の合成ナノキャリアが、1つ以上のポリマーを含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項10】

前記1つ以上のポリマーが、ポリエステル、ポリアミノ酸、ポリカーボネート、ポリア

セタール、ポリケタール、多糖、ポリエチルオキサゾリンまたはポリエチレンイミンを含む、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記 1 つ以上のポリマーが、ポリエステルを含み、任意に (a) ポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(乳酸-コ-グリコール酸)またはポリカプロラク톤を含む；および/または (b) ポリエーテル、例えばポリエチレングリコールを含むポリエーテル等に結合される、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

(a) 前記第 1 のタンパク質および/または 1 つ以上のさらなる抗原が、癌、感染または感染症、非自己免疫性または変性疾患、HIV、マラリア、リーシュマニア、ヒトフィロウイルス、トガウイルス、アルファウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルス、フラビウイルス、ヒトパピローマウイルス、ヒトインフルエンザ A 型ウイルス、B 型肝炎または C 型肝炎に関連する抗原である；および/または (b) 前記被験体が、癌、感染または感染症あるいは非自己免疫性または変性疾患、例えば HIV、マラリア、リーシュマニア症、ヒトフィロウイルス感染、トガウイルス感染、アルファウイルス感染、アレナウイルス感染、ブニヤウイルス感染、フラビウイルス感染、ヒトパピローマウイルス感染、ヒトインフルエンザ A 型ウイルス感染、B 型肝炎感染または C 型肝炎感染等に罹患しているかまたは罹患するリスクがある；および/または (c) 生成される前記体液性および CTL 免疫応答が、臨床的に有効である、例えば前記被験体における癌、感染または感染症あるいは非自己免疫性または変性疾患を治療または予防するのに有効である、例えば HIV、マラリア、リーシュマニア症、ヒトフィロウイルス感染、トガウイルス感染、アルファウイルス感染、アレナウイルス感染、ブニヤウイルス感染、フラビウイルス感染、ヒトパピローマウイルス感染、ヒトインフルエンザ A 型ウイルス感染、B 型肝炎感染または C 型肝炎感染を治療または予防するのに有効である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物が、薬学的に許容できる賦形剤をさらに含み、任意に (a) 前記組成物が滅菌されている；および/または (b) 前記組成物が、凍結乾燥形態から再構成される；および/または (c) 前記組成物が剤形である；および/または (d) 前記組成物がワクチンである；および/または (e) 前記組成物が、静脈内、経口、皮下、経肺、鼻腔内、皮内、経粘膜、粘膜内または筋肉内投与によって投与される、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

(a) 治療または予防に使用するための；あるいは (b) 請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法に使用するための；あるいは (c) ワクチン接種に使用するための；あるいは (d) 被験体における第 1 のタンパク質に対する体液性および CTL 免疫応答を生成するのに使用するための；あるいは (e) 癌、感染または感染症、非自己免疫性または変性疾患、HIV、マラリア、リーシュマニア症、ヒトフィロウイルス感染、トガウイルス感染、アルファウイルス感染、アレナウイルス感染、ブニヤウイルス感染、フラビウイルス感染、ヒトパピローマウイルス感染、ヒトインフルエンザ A 型ウイルス感染、B 型肝炎感染または C 型肝炎感染の治療または予防の方法に使用するための；あるいは (f) 静脈内、経口、皮下、経肺、鼻腔内、皮内、粘膜内、経粘膜または筋肉内投与による投与を含む治療または予防の方法に使用するための、第 1 のタンパク質に結合された合成ナノキャリアの集団を含む組成物であって、前記第 1 のタンパク質が、同じエピトープではない、少なくとも 1 つの体液性エピトープおよび少なくとも 1 つの MHC クラス I 拘束性エピトープを含み、合成ナノキャリアの前記集団が、サポニン-コレステロールアジュバントを含まず、合成ナノキャリアの前記集団の動的光散乱を用いて得られる粒度分布の平均が、20 nm ~ 250 nm の最大寸法である組成物。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の使用のための組成物であって、前記組成物が、請求項 1 ~ 13 のい

ずれか一項に記載されるとおりである、前記組成物。