

【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16年11月4日(2004.11.4)

【公表番号】特表2000-503003(P2000-503003A)

【公表日】平成12年3月14日(2000.3.14)

【出願番号】特願平9-523703

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 39/395

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 38/21

A 6 1 K 39/00

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 31/00 6 3 5

A 6 1 K 31/00 6 3 7 C

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 37/66 H

【手続補正書】

【提出日】平成15年11月28日(2003.11.28)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成15年11月28日

特許庁長官 太田 信一郎 殿



1 事件の表示

平成9年特許願第523703号

2 補正をする者

名 称 イムノメディクス, インコーポレイテッド

国 籍 アメリカ合衆国

3 代理人 〒107-0052

住 所 東京都港区赤坂3丁目2番12号

赤坂ノアビル8階

電話 03-3586-0108 (代表)

氏 名 (6006)弁理士 奥 山 尚 男



(ほか2名)

4 補正対象書類名

明細書、請求の範囲

5 補正対象項目名

明細書、請求の範囲

6 補正の内容

別紙のとおり

方 式 査 査



- (1) 請求の範囲を別紙のように補正する。
- (2) 明細書第28頁第7行の後に、行をかえて下記を挿入する。

記

実施態様例

以下は、本発明の実施態様例である。

1. 腫瘍関連抗原(TAA)を発現する腫瘍に対して、または感染性物質に起因する疾患に対して、哺乳動物の体液性免疫応答および細胞性免疫応答を誘導する改良方法に使用するための医薬の調製における、

(i) HLA-DR複合体に結合する抗体成分と、

(ii) TAAまたは前記感染性物質に関連する抗原の少なくとも一のエピトープを含む抗原性ペプチドと

を含む免疫接合体を含んでなり、

(a) 皮内投与に適した調製形状であり、

(b) 任意選択的に、静脈内投与にも適した調製形状である

ワクチンの使用。

2. 腫瘍ターゲティング組成物と組み合わせた、腫瘍関連抗原(TAA)を発現する腫瘍に対して哺乳動物の体液性免疫応答および細胞性免疫応答を誘導する改良方法に使用するための医薬の調製における、

(i) HLA-DR複合体に結合する抗体成分と、

(ii) 主要組織適合性(MHC)制限免疫応答を誘導する抗原性ペプチドとを含む免疫接合体を含んでなり、

(a) 皮内投与に適した調製形状であり、

(b) 任意選択的に、静脈内投与にも適した調製形状である

ワクチンの使用。

3. 腫瘍関連抗原(TAA)を発現する腫瘍に対して、哺乳動物の体液性免疫応答および細胞性免疫応答を誘導する改良方法に使用するための医薬剤の調製における、

(1) (i) HLA-DR複合体に結合する抗体成分と、

(i i) 主要組織適合性 (MHC) 制限免疫応答を誘導する抗原性ペプチドと

を含む免疫接合体を含んでなる第一のワクチンと、

(2) (i) TAAに結合する抗体成分と、

(i i) MHC制限免疫応答を誘導する抗原性ペプチドと
を含む免疫接合体を含んでなる第二のワクチンと
の使用であって、

(a) 前記第一のワクチンは、皮内投与に適した調製形状であり、

(b) 前記第一のワクチンは、任意選択的に、静脈内投与にも適した調製形状であり、

(c) 前記第二のワクチンは、静脈内投与に適した調製形状である
使用。

4. がん胎児性抗原 (CEA) を発現する腫瘍に対して、哺乳動物の体液性免疫応答および細胞性免疫応答を誘導する改良方法に使用するための医薬製剤の調製における、

(1) CEAに結合し、可溶の免疫原性担体タンパク質と接合している抗体成分を含む第一のワクチンと、

(2) 前記CEAのエピトープによく似る抗イディオタイプ抗体成分を含み、前記抗イディオタイプ抗体成分が可溶の免疫原性担体タンパク質と接合している第二のワクチンと、

(3) CEAのエピトープを含む抗原性ペプチドと、HLA-DR複合体に結合する抗体成分とを含む免疫接合体を含んでなる第三のワクチンと
の使用であって、

(a) 前記第一のワクチンは、皮内投与に適した調製形状であり、

(b) 前記第二のワクチンは、静脈内投与に適した調製形状であり、

(c) 前記第三のワクチンは、皮内投与または静脈内投与のいずれかに適した調製形状である
使用。

5. インターロイキン2、インターロイキン12およびインターフェロン γ か

らなる群から選ばれる少なくとも一のサイトカインと組み合わせた使用であって、前記少なくとも一のサイトカインが、静脈内ワクチン調製物の投与前および投与中に哺乳動物への投与に適した調製形状である上記実施態様例 1～4 のいずれか一に記載の使用。

6. モノクローナル抗体 (Ma b) とサイトカインまたはリンホカインとの接合体と組み合わせた使用であって、Ma b とサイトカインの接合体または Ma b とリンホカインの接合体が、前記皮内ワクチン調製物の投与に続いての哺乳動物への投与に適した調製形状である、上記実施態様例 1～4 のいずれか一に記載の使用。

7. 前記抗原性ペプチドが破傷風毒素 P 2 ペプチドである上記実施態様例 2 または 3 に記載の使用。

8. 前記第三のワクチンの前記抗原性ペプチドが、CEA の A 3 B 3 ドメインを含む上記実施態様例 4 に記載の使用。

9. 上記第三のワクチンの前記抗原性ペプチドが、前記 CEA のエピトープによく似る抗イディオタイプ抗体の最小認識単位を含む上記実施態様例 4 に記載の使用。

10. 前記第一のワクチンの前記抗体成分が、

(a) ネズミ・モノクローナルクラス I I I 抗 CEA 抗体と、

(b) ネズミ・モノクローナルクラス I I I 抗 CEA 抗体に由来するヒト化抗体と、

(c) ヒト・モノクローナル抗 CEA 抗体と、

(d) (a)、(b) または (c) から得られる抗体フラグメントと

からなる群から選ばれる、上記実施態様例 4 に記載の使用。

11. 前記第二のワクチンの前記抗イディオタイプ抗体成分が、

(i) クラス I I I 抗 CEA 抗体の可変領域に結合するポリクローナル抗体と、

(i i) クラス I I I 項 CEA 抗体の可変領域に結合するネズミ・モノクローナル抗体と

(i i i) (i i) に由来するヒト化抗体と、

(i v) クラス I I I 抗 CEA 抗体の可変領域に結合するヒト・モノクローナ

ル抗体と、

(v) クラス I I I 抗 C E A 抗体の可変部に結合するヒト以外の霊長類抗体と、

(v i) (i)、(i i)、(i i i)、(i v) または (v) から得られる抗体フラグメントと

からなる群から選ばれる、上記実施態様例 4 に記載の使用。

1 2. 前記医薬が、前記哺乳動物への前記ワクチンの静脈内投与の前または投与中に、インターロイキン 2、インターロイキン 1 2 およびインターフェロン γ からなる群から選ばれる少なくとも一のサイトカインの投与をさらに含む上記実施態様例 1 または 2 に記載の使用。

1 3. 前記 H L A - D R 複合体に結合し、前記接合体の急速な内在化を起こす前記抗体成分が、I M M U - L L 1 である上記実施態様例 1 または 2 に記載の使用。

1 4. 前記第一のワクチンの前記抗体成分が I M M U - L L 1 であり、前記第二のワクチンの前記抗体成分が I M M U - L L 2 である上記実施態様例 3 または 4 に記載の使用。

1 5. 前記第一のワクチンの前記抗体成分が I M M U - L L 1 であり、前記第二のワクチンの前記抗体成分が I M M U - L L 2 である上記実施態様例 3 に記載の使用。

1 6. 前記抗体成分が、

(a) ネズミ・モノクローナル抗体と、

(b) ネズミ・モノクローナル抗体に由来するヒト化抗体と、

(c) ヒト・モノクローナル抗体と

(d) (a)、(b) または (c) から得られる抗体フラグメントと

からなる群から選択される上記実施態様例 1 ~ 4 のいずれかーに記載の使用。

1 7. 前記抗体フラグメントが、F (a b')₂、F (a b)₂、F a b'、F a b、F v、s F v および最小認識単位からなる群から選択される上記実施態様例 1 ~ 4 のいずれかーに記載の使用。

請求の範囲

1. 腫瘍関連抗原 (TAA) を発現する腫瘍に対して、または感染性物質に起因する疾患に対して、哺乳動物の体液性免疫応答および細胞性免疫応答を誘導する改良方法に使用するための医薬の調製における、

(i) HLA-DR複合体に結合する抗体成分と、

(i i) TAAまたは前記感染性物質に関連する抗原の少なくとも一のエピトープを含む抗原性ペプチドとを含む免疫接合体を含んでなり、

(a) 皮内投与に適した調製形状であり、

(b) 任意選択的に、静脈内投与にも適した調製形状であるワクチンの使用。

2. 腫瘍ターゲティング組成物と組み合わせた、腫瘍関連抗原 (TAA) を発現する腫瘍に対して哺乳動物の体液性免疫応答および細胞性免疫応答を誘導する改良方法に使用するための医薬の調製における、

(i) HLA-DR複合体に結合する抗体成分と、

(i i) 主要組織適合性 (MHC) 制限免疫応答を誘導する抗原性ペプチドとを含む免疫接合体を含んでなり、

(a) 皮内投与に適した調製形状であり、

(b) 任意選択的に、静脈内投与にも適した調製形状であるワクチンの使用。

3. 腫瘍関連抗原 (TAA) を発現する腫瘍に対して、哺乳動物の体液性免疫応答および細胞性免疫応答を誘導する改良方法に使用するための医薬製剤の調製における、

(1) (i) HLA-DR複合体に結合する抗体成分と、

(i i) 主要組織適合性 (MHC) 制限免疫応答を誘導する抗原性ペプチドと

を含む免疫接合体を含んでなる第一のワクチンと、

(2) (i) TAAに結合する抗体成分と、

(i i) MHC制限免疫応答を誘導する抗原性ペプチドとを含む免疫接合体を含んでなる第二のワクチンとの使用であって、

(a) 前記第一のワクチンは、皮内投与に適した調製形状であり、

(b) 前記第一のワクチンは、任意選択的に、静脈内投与にも適した調製形状であり、

(c) 前記第二のワクチンは、静脈内投与に適した調製形状である使用。

4. がん胎児性抗原 (CEA) を発現する腫瘍に対して、哺乳動物の体液性免疫応答および細胞性免疫応答を誘導する改良方法に使用するための医薬製剤の調製における、

(1) CEAに結合し、可溶の免疫原性担体タンパク質と接合している抗体成分を含む第一のワクチンと、

(2) 前記CEAのエピトープによく似る抗イディオタイプ抗体成分を含み、前記抗イディオタイプ抗体成分が可溶の免疫原性担体タンパク質と接合している第二のワクチンと、

(3) CEAのエピトープを含む抗原性ペプチドと、HLA-DR複合体に結合する抗体成分とを含む免疫接合体を含んでなる第三のワクチンとの使用であって、

(a) 前記第一のワクチンは、皮内投与に適した調製形状であり、

(b) 前記第二のワクチンは、静脈内投与に適した調製形状であり、

(c) 前記第三のワクチンは、皮内投与または静脈内投与のいずれかに適した調製形状である使用。

5. インターロイキン2、インターロイキン12およびインターフェロン γ からなる群から選ばれる少なくとも一のサイトカインと組み合わせた使用であって、前記少なくとも一のサイトカインが、静脈内ワクチン調製物の投与前および投与中に哺乳動物への投与に適した調製形状である請求項1～4のいずれか1項に記載の使用。

6. モノクローナル抗体 (M a b) とサイトカインまたはリンホカインとの接合体と組み合わせた使用であって、M a b とサイトカインの接合体またはM a b とリンホカインの接合体が、前記皮内ワクチン調製物の投与に続いての哺乳動物への投与に適した調製形状である、請求項1～4のいずれか1項に記載の使用。

7. 前記H L A－D R複合体に結合する前記抗体成分が、前記接合体の急速な内在化を起こす請求項1～6のいずれか1項に記載の使用。