

【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20年3月13日 (2008.3.13)

【公表番号】特表2007-509166(P2007-509166A)

【公表日】平成19年4月12日 (2007.4.12)

【年通号数】公開・登録公報2007-014

【出願番号】特願2006-536826(P2006-536826)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/118 (2006.01)

A 6 1 K 39/108 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/02

A 6 1 K 39/118

A 6 1 K 39/108

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/145

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/16

【手続補正書】

【提出日】平成19年10月22日 (2007.10.22)

【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】

非特異的免疫応答誘発のための免疫刺激性組成物の調製における、プロテオソームおよびリボサッカリドの使用。

【請求項 2】

微生物感染を処置または予防するための混合された調製物の調製のための、

(a) 生得的免疫応答を誘発することができる、プロテオソームおよびリボサッカリドを含む免疫刺激性組成物、ならびに

(b) 適応的免疫応答を誘発することができる、プロテオソーム、リボサッカリドおよび微生物抗原を含む免疫原性組成物の使用。

【請求項 3】

炎症性免疫応答を変化させるための免疫調節性組成物の調製における、プロテオソームおよびリボサッカリドの使用。

【請求項 4】

アレルギー反応を処置または予防するための混合された調製物の調製のための、

(a) 炎症性免疫応答を変化させることができる、プロテオソームおよびリボサッカリドを含む免疫調節性組成物、ならびに

(b) アレルゲンに対する寛容を誘発することができる、プロテオソーム、リボサッカリドおよび抗原を含む免疫原性組成物

の使用。

【請求項 5】

微生物感染を処置または予防するための免疫刺激性組成物の調製における、プロテオソームおよびリボサッカリドの使用。

【請求項 6】

インフルエンザウイルス感染を処置または予防するための免疫刺激性組成物の調製における、プロテオソームおよびリボサッカリドの使用。

【請求項 7】

前記組成物の各々が粘膜、経腸、非経口、舌下、経皮、経粘膜、経鼻および吸入のうちの少なくとも1つから選択される経路によって投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 8】

前記組成物の各々が経鼻的に投与される、請求項 7 に記載の使用。

【請求項 9】

前記リボサッカリドの最終含有重量が、組成物の各々においてプロテオソームタンパク質のパーセンテージとして、約 1 % ~ 500 % の範囲におよぶ、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 10】

前記免疫刺激性組成物、免疫原性組成物、または免疫調節性組成物各々のプロテオソームおよびリボサッカリドが、同じグラム陰性細菌種から得られる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 11】

前記プロテオソームが第一のグラム陰性細菌種から得られ、かつ前記リボサッカリドが、第二のグラム陰性細菌種から得られる、請求項 1、3、5、または 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 12】

前記免疫刺激性組成物、免疫原性組成物、または免疫調節性組成物各々のプロテオソームおよびリボサッカリドが、異なるグラム陰性細菌種から得られる、請求項 2 または 4 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 13】

前記組成物のリボサッカリドの少なくとも一つが Shigella 種、Chlamydia 種、Yersinia 種、Pseudomonas 種、Plesiomonas 種、Escherichia 種、Porphyromonas 種および Salmonella 種のうちの少なくとも1つから選択されるグラム陰性細菌から得られる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 14】

前記組成物の各々のプロテオソームが Neisseria 種から得られる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 15】

前記組成物のプロテオソームが Neisseria meningitidis から得られ、そして前記リボサッカリドが Shigella flexneri から得られる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 16】

前記免疫刺激性組成物または免疫調節性組成物の投与後に免疫原性組成物を前記被験体

に投与する工程をさらに包含し、該免疫原性組成物は、プロテオソーム、リボサッカリドおよび抗原を含む、請求項 1 または 3 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 17】

前記免疫原性組成物が少なくとも 2 つの微生物抗原を含む、請求項 2 または 16 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 18】

前記抗原がウイルス抗原、ウイルススプリット抗原、細菌抗原、真菌抗原または寄生生物抗原である、請求項 2 または 16 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 19】

前記少なくとも 2 つの微生物抗原が同じ微生物から得られ、該微生物が、細菌、ウイルス、真菌または寄生生物である、請求項 17 に記載の使用。

【請求項 20】

前記少なくとも 2 つの微生物抗原が、異なる微生物から得られる、請求項 17 に記載の使用。

【請求項 21】

前記免疫原性組成物が少なくとも 1 つの微生物抗原を含む、請求項 2 または 16 に記載の使用。

【請求項 22】

前記少なくとも 1 つの微生物抗原が、ウイルス、細菌、真菌または寄生生物である、請求項 21 に記載の使用。

【請求項 23】

前記免疫原性組成物のうちのプロテオソームおよびリボサッカリドの重量と該免疫原性組成物のうちの微生物抗原、抗原、またはアレルゲン各々の重量との比が、4 : 1 ~ 1 : 4、1 : 1 ~ 1 : 500、または 1 : 1 ~ 1 : 200 の範囲内である、請求項 2、4、および 16 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 24】

前記免疫原性組成物の微生物抗原、抗原、またはアレルゲンの各々が組み換え体である、請求項 2、4、または 16 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 25】

前記細菌抗原が、*Bacillus anthracis*、*Chlamydia trachomatis*、*Yersinia pestis*、または腸病原性 *Escherichia coli* から得られる、請求項 18 または 22 に記載の使用。

【請求項 26】

前記細菌抗原が *Bacillus anthracis* 由来の防御抗原である、請求項 25 に記載の使用。

【請求項 27】

前記ウイルススプリット抗原がインフルエンザスプリット抗原である、請求項 18 に記載の使用。

【請求項 28】

前記免疫原性組成物が、前記免疫刺激性組成物または免疫調節性組成物各々の投与後約 1 日 ~ 約 7 日または 10 日後に投与される、請求項 2、4、または 16 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 29】

前記免疫原性組成物が適応的免疫応答を誘発する、請求項 16 に記載の使用。

【請求項 30】

前記非特異的免疫応答が微生物感染を予防または処置する生得的免疫応答である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 31】

前記微生物感染がウイルス感染、寄生生物感染、真菌感染または細菌感染である、請求項 2、5、または 30 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 3 2】

前記細菌感染が *Chlamydia trachomatis* 感染である、請求項 3 1 に記載の使用。

【請求項 3 3】

前記組成物の少なくとも 1 つが、薬学的に受容可能なキャリアをさらに含む、請求項 1 ~ 6 または 1 6 のいずれかに記載の使用。

【請求項 3 4】

前記炎症性免疫応答が喘息またはアレルギー反応である、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 3 5】

前記免疫原性組成物が少なくとも 2 つのアレルゲンをさらに含む、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 3 6】

前記アレルゲンが微生物抗原である、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 3 7】

前記免疫原性組成物のアレルゲンが細菌抗原である、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 3 8】

前記免疫原性組成物のアレルゲンが、吸入された粒子、花粉、蒸気、ガス、食物、飲料、薬物、毒素、微生物抗原、鱗屑、動物由来の化合物、チリダニ糞便、ポリペプチド、炭水化物および核酸のうち少なくとも 1 つから選択される、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 3 9】

前記花粉がカバノキ花粉である、請求項 3 8 に記載の使用。

【請求項 4 0】

前記アレルギー反応が、喘息、アレルギー性肺炎、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻感冒、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性脈管炎およびアレルギー性鼻炎のうち少なくとも 1 つである、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 4 1】

前記微生物感染がウイルス感染である、請求項 2、5、または 3 0 に記載の使用。

【請求項 4 2】

前記ウイルス感染がインフルエンザウイルス感染である、請求項 4 1 に記載の使用。

【請求項 4 3】

プロテオソームおよびリボサッカリドを含む組成物 (a) ならびにプロテオソーム、リボサッカリド、および微生物抗原を含む組成物 (b) を含む、微生物感染を治療または予防するためのキット。

【請求項 4 4】

組成物 (a) および組成物 (b) の各々が投与に適しており、組成物 (a) が生得的免疫応答を誘発し、組成物 (b) が適応的免疫応答を誘発し、かつ組成物 (a) が組成物 (b) の前の投与に適している、請求項 4 3 に記載のキット。

【請求項 4 5】

プロテオソームおよびリボサッカリドを含む組成物 (a) ならびにプロテオソーム、リボサッカリド、および抗原を含む組成物 (b) を含む、アレルギー反応を治療または予防するためのキット。

【請求項 4 6】

組成物 (a) および組成物 (b) の各々が投与に適しており、組成物 (a) が炎症性免疫応答を誘発し、組成物 (b) がアレルゲンに対する寛容を誘発し、かつ組成物 (a) が組成物 (b) の前の投与に適している、請求項 4 5 に記載のキット。