

【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25年7月25日(2013.7.25)

【公表番号】特表2013-503148(P2013-503148A)

【公表日】平成25年1月31日(2013.1.31)

【年通号数】公開・登録公報2013-005

【出願番号】特願2012-526141(P2012-526141)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
C 0 7 K	14/22	(2006.01)
C 0 7 K	7/06	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	39/00	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	31/10	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	47/02	
C 0 7 K	14/22	Z N A
C 0 7 K	7/06	

【手続補正書】

【提出日】平成25年6月10日(2013.6.10)

【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】

(i) アルミニウム塩、免疫刺激性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含む免疫学的アジュバントであって、ここで、該オリゴヌクレオチドおよび該ポリマーは、互いに会合することにより複合体を形成し、該ポリカチオン性ポリマーは、1つ以上のLys-Leuジペプチド配列、および/または1つ以上のLys-Leu-Lysトリペプチド配列を含むペプチドである、免疫学的アジュバント；ならびに

(ii) 細菌性疾患または真菌性疾患を防御する免疫応答を誘発する免疫原を含む、免疫原性組成物。

【請求項2】

前記アルミニウム塩が、水酸化アルミニウムである、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記アルミニウム塩が、リン酸アルミニウムである、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記オリゴヌクレオチドが、一本鎖であり、10ヌクレオチドから100ヌクレオチドを有する、請求項1から3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項5】

前記オリゴヌクレオチドが、5' - ( I C )<sub>13</sub> - 3'である、請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

前記ペプチドが、5アミノ酸から50アミノ酸を有する、請求項1～5のいずれかに記載の組成物。

【請求項7】

前記ペプチドが、アミノ酸配列K L K L L L L K L Kを有する、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

前記オリゴヌクレオチドおよび前記ポリマーが、モル比1:25で存在する、請求項1から7のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項9】

前記アルミニウム塩および前記複合体の両方が、1μm～20μmの平均粒子直径を有する微粒子である、請求項1から8のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項10】

前記アジュバントが、滅菌されている、請求項1から9のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項11】

請求項10に記載の組成物を調製するためのプロセスであって、該プロセスは：免疫刺激性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを濾過滅菌する工程；該濾過滅菌された免疫刺激性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを滅菌条件下において混合することにより、滅菌複合体を形成する工程；および該滅菌複合体を滅菌アルミニウム塩と混合する工程を包含する、プロセス。

【請求項12】

前記免疫原が、(a)前記アルミニウム塩に吸着されているか、および/または(b)前記複合体に吸着されている、請求項1に記載の組成物。

【請求項13】

(i)アルミニウム塩、免疫刺激性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含む免疫学的アジュバントを含む第1の容器であって、ここで、該オリゴヌクレオチドおよび該ポリマーは、互いに会合することにより複合体を形成する、第1の容器、ならびに(ii)免疫原および/またはさらなるアジュバントを含む第2の容器を備える、キット。

【請求項14】

a)前記免疫原が、髄膜炎菌に対する免疫応答を誘発する；

b)前記免疫原が、B血清群髄膜炎菌由来である；または

c)前記免疫原が、大腸菌に対する免疫応答を誘発する、請求項1から10もしくは12のいずれかに記載の組成物、または請求項1\_3に記載のキット。

【請求項15】

(i)ヒスチジン緩衝液などの緩衝液、および/または(ii)5～15mg/mlの塩化ナトリウムと組み合わせて、免疫学的アジュバントを含む、水性組成物であって、ここで、該免疫学的アジュバントは、アルミニウム塩、免疫刺激性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含み、該オリゴヌクレオチドおよび該ポリマーは、互いに会合することにより複合体を形成する、水性組成物。