【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22年7月29日(2010.7.29)

【公開番号】特開2009-298812(P2009-298812A)
【公開日】平成21年12月24日(2009.12.24)
【年通号数】公開・登録公報2009-051
【出願番号】特願2009-221669(P2009-221669)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　39/39　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　39/39

【手続補正書】
【提出日】平成22年5月31日(2010.5.31)
【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】
非毒性の粘膜アジュバントを第２の抗原とともに混合して含有する薬学的組成物であって、該非毒性の粘膜アジュバントは、変異体Ａサブユニットを有する無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素であるが、ただし該非毒性の粘膜アジュバントが百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、薬学的組成物。
【請求項２】
粘膜投与のための組成物の調製における粘膜アジュバントとしての変異体Ａサブユニットを有する無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素の使用方法であって、ただし該非毒性の粘膜アジュバントが、百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、使用方法。
【請求項３】
前記組成物がワクチンである、請求項２に記載の使用方法。
【請求項４】
前記ワクチンが、予防適用または治療適用での使用のためのワクチンである、請求項３に記載の使用方法。
【請求項５】
前記組成物が、さらに第２の抗原を含有する、請求項２～４のいずれかに記載の使用方法。
【請求項６】
ワクチンの製造の間における請求項１において定義される粘膜アジュバントの使用方法。
【請求項７】
前記ワクチンが、経口投与または鼻腔内投与のためのワクチンである、請求項６に記載の使用方法。
【請求項８】
同時に、別々に、または連続して投与するための非毒性の粘膜アジュバントおよび第２の抗原を含有する薬学的組成物であって、該非毒性の粘膜アジュバントは、変異体Ａサブユニットを有する無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素であるが、ただし該非毒性の粘膜アジュバントが、百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、薬学的組成物。

【請求項９】
単一の媒体、キャリアまたは粒子と組み合わせて、同時に投与するための非毒性の粘膜アジュバントおよび第２の抗原を含有する薬学的組成物であって、該非毒性の粘膜アジュバントは、変異体サブユニットＡを有する無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素であるが、ただし該非毒性の粘膜アジュバントが、百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、薬学的組成物。
【請求項１０】
アジュバント化ワクチンを製造するための方法であって、以下の工程：
ａ）毒素を無毒化するために、細菌のＡＤＰリボシル化毒素のＡサブユニットにおいて部位特異的変異誘発を行う工程；および
ｂ）粘膜アジュバントとして機能するように、該無毒化された毒素を、第２の抗原と結合させる工程、
を包含し、ただし該非毒性の粘膜アジュバントが、百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、方法。
【請求項１１】
前記抗原が、ウイルス抗原および細菌抗原からなる群より選択される、請求項１に記載の薬学的組成物。
【請求項１２】
請求項１１に記載の薬学的組成物であって、前記抗原が、インフルエンザウイルス抗原、ＨＳＶ抗原、ＨＩＶ抗原、ＣＭＶ抗原、ＨＣＶ抗原、ＨＤＶ抗原、ポリオウイルス抗原、ＨＡＶ抗原、ＥＢＶ抗原、ＶＺＶ抗原、およびＲＳＶ抗原からなる群より選択される、ウイルス抗原である、薬学的組成物。
【請求項１３】
前記抗原が、インフルエンザ抗原、ＨＩＶ抗原、ＨＣＶ抗原、およびＲＳＶ抗原からなる群より選択される、請求項１２に記載の薬学的組成物。
【請求項１４】
前記抗原が、インフルエンザ抗原である、請求項１２に記載の薬学的組成物。
【請求項１５】
前記抗原が、Ｈｅｌｉｃｏｂａｃｔｅｒ　ｐｙｌｏｒｉ抗原、連鎖球菌抗原、髄膜炎菌Ａ抗原、髄膜炎菌Ｂ抗原、および髄膜炎菌Ｃ抗原からなる群より選択される細菌抗原である、請求項１１に記載の薬学的組成物。
【請求項１６】
非毒性の粘膜アジュバントを第２の抗原とともに混合して含有する薬学的組成物であって、ここで該非毒性の粘膜アジュバントは、変異体Ａサブユニットを有する無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素を含み、ここで該第２の抗原がウイルス抗原であり、該非毒性の粘膜アジュバントが百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、薬学的組成物。
【請求項１７】
請求項１６に記載の薬学的組成物であって、前記ウイルス抗原が、ＨＳＶ抗原、ＨＩＶ抗原、ＣＭＶ抗原、ＨＣＶ抗原、ＨＤＶ抗原、ＨＡＶ抗原、ＥＢＶ抗原、およびＶＺＶ抗原からなる群より選択される、薬学的組成物。
【請求項１８】
前記ウイルス抗原が、ＨＩＶ抗原およびＨＣＶ抗原からなる群より選択される、請求項１７に記載の薬学的組成物。
【請求項１９】
非毒性の粘膜アジュバントを第２の抗原とともに混合して含有する薬学的組成物であって、ここで該非毒性の粘膜アジュバントは、変異体Ａサブユニットを有する無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素を含み、ここで該第２の抗原がＨ．ｐｙｌｏｒｉ抗原であり、該非毒性の粘膜アジュバントが百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、薬学的組成物。

【請求項２０】
粘膜投与のための組成物の調製における、無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素およびウイルス抗原の使用方法であって、ここで非毒性の粘膜アジュバントが百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、使用方法。
【請求項２１】
請求項２０に記載の使用方法であって、前記ウイルス抗原が、ＨＳＶ抗原、ＨＩＶ抗原、ＣＭＶ抗原、ＨＣＶ抗原、ＨＤＶ抗原、ＨＡＶ抗原、ＥＢＶ抗原、およびＶＺＶ抗原からなる群より選択される、方法。
【請求項２２】
前記ウイルス抗原が、ＨＩＶ抗原およびＨＣＶ抗原からなる群より選択される、請求項２１に記載の使用方法。
【請求項２３】
粘膜投与のための組成物の調製における、無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素およびＨ．ｐｙｌｏｒｉ抗原の使用方法であって、ここで、非毒性の粘膜アジュバントが百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、使用方法。
【請求項２４】
前記組成物がワクチンである、請求項２０または２３に記載の使用方法。
【請求項２５】
前記ワクチンが、予防適用または治療適用での使用のためのワクチンである、請求項２４に記載の使用方法。
【請求項２６】
前記ワクチンが、経口投与または鼻腔内投与のためのワクチンである、請求項２４に記載の使用方法。
【請求項２７】
同時に、別々に、または連続して投与するための非毒性の粘膜アジュバントおよびウイルス抗原を含有する薬学的組成物であって、該非毒性の粘膜アジュバントは、変異体Ａサブユニットを有する、無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素でもＬＴ－Ｋ７でもない、薬学的組成物。
【請求項２８】
同時に、別々に、または連続して投与するための非毒性の粘膜アジュバントおよびＨ．ｐｙｌｏｒｉ抗原を含有する薬学的組成物であって、該非毒性の粘膜アジュバントは、変異体Ａサブユニットを有する、無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素でもＬＴ－Ｋ７でもない、薬学的組成物。
【請求項２９】
単一の媒体、キャリアまたは粒子と組み合わせて、同時に投与するための、非毒性の粘膜アジュバントおよびウイルス抗原を含有する薬学的組成物であって、該非毒性の粘膜アジュバントは、変異体サブユニットＡを有する無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素でもＬＴ－Ｋ７もない、薬学的組成物。
【請求項３０】
単一の媒体、キャリアまたは粒子と組み合わせて、同時に投与するための、非毒性の粘膜アジュバントおよびＨ．ｐｙｌｏｒｉ抗原を含有する薬学的組成物であって、該非毒性の粘膜アジュバントは、変異体サブユニットＡを有する無毒化された細菌のＡＤＰリボシル化毒素であることを特徴とし、該非毒性の粘膜アジュバントがＬＴ－Ｋ７である、薬学的組成物。
【請求項３１】
アジュバント化ワクチンを製造するための方法であって、以下の工程：
ａ）毒素を無毒化するために、細菌のＡＤＰリボシル化毒素のＡサブユニットにおいて部位特異的変異誘発を行う工程；および
ｂ）粘膜アジュバントとして機能するように、該無毒化された毒素を、ウイルス抗原と結合させる工程、

を包含し、該非毒性の粘膜アジュバントが百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、方法。
【請求項３２】
アジュバント化ワクチンを製造するための方法であって、以下の工程：
ａ）毒素を無毒化するために、細菌のＡＤＰリボシル化毒素のＡサブユニットにおいて部位特異的変異誘発を行う工程；および
ｂ）粘膜アジュバントとして機能するように、該無毒化された毒素を、Ｈ．ｐｙｌｏｒｉ抗原と結合させる工程、
を包含し、該非毒性の粘膜アジュバントが百日咳毒素の非毒性の二重変異体形態でもＬＴ－Ｋ７でもない、方法。
【請求項３３】
前記抗原が、徐放性のマイクロスフェア中に封入される、請求項１、８、９、１１～１９、または２７～３０のいずれかに記載される薬学的組成物。