

【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 18 年 6 月 8 日 (2006.6.8)

【公表番号】特表 2005-532296 (P2005-532296A)

【公表日】平成 17 年 10 月 27 日 (2005.10.27)

【年通号数】公開・登録公報 2005-042

【出願番号】特願 2003-586306 (P2003-586306)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/14	(2006.01)
A 6 1 P	31/20	(2006.01)
A 6 1 P	31/22	(2006.01)
A 6 1 P	33/00	(2006.01)
A 6 1 P	33/02	(2006.01)
A 6 1 P	33/04	(2006.01)
A 6 1 P	33/10	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 0 7 J	63/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/00	G
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	31/10	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	31/14	
A 6 1 P	31/20	
A 6 1 P	31/22	
A 6 1 P	33/00	
A 6 1 P	33/02	
A 6 1 P	33/04	
A 6 1 P	33/10	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	43/00	1 0 1
A 6 1 P	43/00	1 2 1
C 0 7 J	63/00	

## 【手続補正書】

【提出日】平成18年4月14日(2006.4.14)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

病原性細胞集団を潜むヒト以外の宿主動物において、内因性の免疫応答が介在する、前記集団の特異的排除を増強する方法であって、

既存の免疫を導き出すために、免疫原又は免疫原性のハプテン - キャリア結合体と、 $T_H$  1 偏向性アジュバントとを用いて、前記宿主動物を予備免疫する工程と、

リガンドを結合させた免疫原又はリガンドに結合させたハプテンを含有する組成物を前記宿主動物に投与する工程と、  
を含み、

前記病原性細胞は、リガンドに対する到達可能な結合部位を有し、

前記免疫原又は前記ハプテンは、前記宿主動物において内因性の抗体によって認識されるか、もしくは前記宿主動物における免疫細胞によって直接認識されること、  
を特徴とする方法。

## 【請求項2】

病原性細胞の集団を潜むヒト以外の宿主動物において、前記病原性細胞の集団を排除するために、免疫応答を増強する方法であって、

$T_H$  1 偏向性アジュバントを前記宿主動物に投与する工程と、

リガンドに結合させた免疫原を含有する組成物を前記宿主動物に投与する工程と、  
を含み、

前記病原性細胞がリガンドに対する到達可能な結合部位を有すること、  
を特徴とする方法。

## 【請求項3】

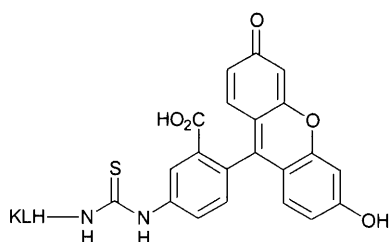
治療有効量の $T_H$  1 偏向性アジュバント及びハプテン - キャリア結合体を含有する組成物であって、

前記ハプテンがフルオレセイン及びジニトロフェニルからなる群から選択されることを特徴とする組成物。

## 【請求項4】

前記ハプテン - キャリア結合体が、下式

【化1】



を有し、

前記 $T_H$  1 偏向性アジュバントが、キラヤサポニンアジュバントであること、  
を特徴とする請求項3に記載の組成物。

## 【請求項5】

治療有効量の $T_H$  1 偏向性アジュバント及びリガンド - 免疫原結合体を含有する組成物

。

## 【請求項 6】

前記  $T_H$  1 偏向性アジュバントが、キラヤサポニンアジュバントであることを特徴とする請求項 5 に記載の組成物。

## 【請求項 7】

$T_H$  1 偏向性アジュバント及びハプテン - キャリア結合体を含むキットであって、前記ハプテンがフルオレセイン及びジニトロフェニルからなる群から選択されることを特徴とするキット。

## 【請求項 8】

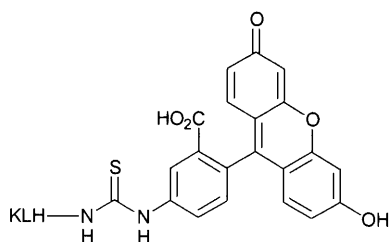
前記  $T_H$  1 偏向性アジュバントが、キラヤサポニンアジュバントであることを特徴とする請求項 7 に記載のキット。

## 【請求項 9】

前記キャリアが、スカシガイのヘモシアニンであることを特徴とする請求項 7 又は 8 に記載のキット。

## 【請求項 10】

前記ハプテン - キャリア結合体は、下式  
【化 2】



を有し、

KLH は、スカシガイのヘモシアニンであることを、  
を特徴とする請求項 7 ~ 9 のいずれかに記載のキット。

## 【請求項 11】

$T_H$  1 偏向性アジュバント及びリガンド - 免疫原結合体を含むキット。

## 【請求項 12】

$T_H$  1 偏向性アジュバント及びリガンド - ハプテン結合体を含むキット。

## 【請求項 13】

ハプテン - キャリア結合体をさらに含むことを特徴とする請求項 12 に記載のキット。

## 【請求項 14】

前記ハプテンが、フルオレセイン又はジニトロフェニルからなる群から独立に選択されることを特徴とする請求項 12 又は 13 に記載のキット。

## 【請求項 15】

治療因子をさらに含むことを特徴とする請求項 11 ~ 14 のいずれかに記載のキット。

## 【請求項 16】

前記治療因子は、サイトカインを含むことを特徴とする請求項 15 に記載のキット。

## 【請求項 17】

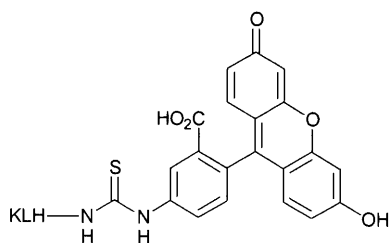
前記キャリアが、スカシガイのヘモシアニンであることを特徴とする請求項 13 に記載のキット。

## 【請求項 18】

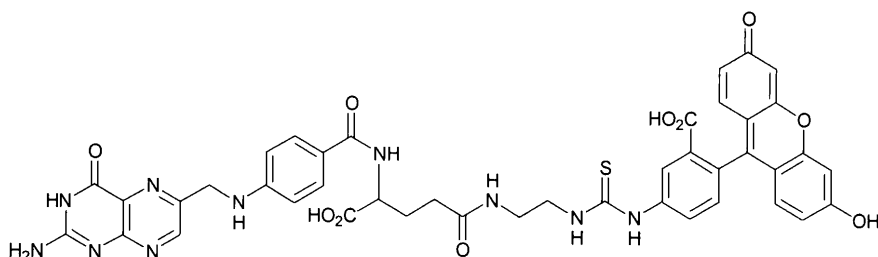
前記アジュバントが、キラヤサポニンアジュバントであることを特徴とする請求項 11 ~ 17 のいずれかに記載のキット。

## 【請求項 19】

前記ハプテン - キャリア結合体は、下式  
【化 3】



又は薬学的に受容可能なその塩を有し、  
前記リガンド - ハプテン結合体は、下式  
【化 4】



又は薬学的に受容可能なその塩を有し、  
KLHは、スカシガイのヘモシアニンであること  
を特徴とする請求項 13 に記載のキット。

【請求項 20】

T<sub>H</sub> 1 偏向性アジュバント、免疫原及びリガンド - 免疫原結合体を含むキット。

【請求項 21】

病原性細胞集団を潜む予備免疫された宿主動物において、内因性の免疫応答が介在する、前記集団の特異的排除を増強するための組成物を製造するための下記 (a) 及び (b) の使用方法であって、

前記病原性細胞集団が、リガンドに対する到達可能な結合部位を有し、  
免疫原又はハプテンが、前記宿主動物において内因性の抗体によって認識されるか、もしくは前記宿主動物における免疫細胞によって直接認識されること、  
を特徴とする使用方法。

(a) 免疫原又は免疫原性のハプテン - キャリア結合体

(b) 既存の免疫を導き出すための T<sub>H</sub> 1 偏向性アジュバント

【請求項 22】

病原性細胞集団を潜む宿主動物において、前記病原性細胞の集団を排除するために、免疫応答を増強するための組成物を製造するための下記 (a) 及び (b) の使用方法であって、

前記病原性細胞がリガンドに対する到達可能な結合部位を有すること、  
を特徴とする使用方法。

(a) T<sub>H</sub> 1 偏向性アジュバント

(b) リガンド - 免疫原結合体

【請求項 23】

病原性細胞集団を潜む予備免疫された宿主動物において、内因性の免疫応答が介在する、前記集団の特異的排除を増強するための組成物を製造するための下記 (a)、(b) 及び (c) の使用方法であって、

前記病原性細胞集団が、リガンドに対する到達可能な結合部位を有し、  
ハプテンが、前記宿主動物において内因性の抗体によって認識されるか、もしくは前記宿主動物における免疫細胞によって直接認識されること、  
を特徴とする使用方法。

(a) 免疫原性のハプテン - キャリア結合体

(b)  $T_H$  1 偏向性アジュバント

(c) リガンド - ハプテン結合体

【請求項 2 4】

細胞殺傷剤、腫瘍侵入増強剤、化学療法剤、抗菌剤、細胞傷害性免疫細胞及び内因性の免疫応答を刺激し得る化合物からなる群から選択される治療因子を含有する、少なくとも 1 つの追加の組成物を前記宿主動物に投与する工程をさらに含むことを特徴とする請求項 2 3 に記載の使用方法。

【請求項 2 5】

前記  $T_H$  1 偏向性アジュバントは、改変されていないサポニンアジュバント及び改変されたサポニンアジュバントからなる群から選択されることを特徴とする請求項 2 3 又は 2 4 に記載の使用方法。

【請求項 2 6】

前記サポニンアジュバントが、キラヤサポニンアジュバントであることを特徴とする請求項 2 5 に記載の使用方法。

【請求項 2 7】

前記予備免疫は、前記宿主動物にハプテン - キャリア結合体を含有する組成物を投与する工程を含むことを特徴とする請求項 2 3 ~ 2 6 のいずれかに記載の使用方法。

【請求項 2 8】

前記ハプテンは、フルオレセイン及びジニトロフェニルからなる群から選択されることを特徴とする請求項 2 3 ~ 2 7 のいずれかに記載の使用方法。

【請求項 2 9】

前記  $T_H$  1 偏向性アジュバントが、改変されたサポニンアジュバントであることを特徴とする請求項 2 3 ~ 2 8 のいずれかに記載の使用方法。

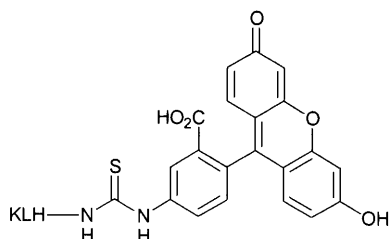
【請求項 3 0】

前記キャリアが、スカシガイのヘモシアニンであることを特徴とする請求項 2 3 ~ 2 9 のいずれかに記載の使用方法。

【請求項 3 1】

前記ハプテン - キャリア結合体は、下式

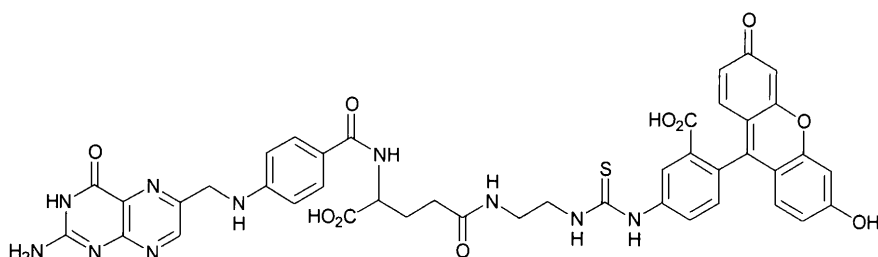
【化 5】



又は薬学的に受容可能なその塩を有し、

前記リガンド - ハプテン結合体は、下式

【化 6】



又は薬学的に受容可能なその塩を有し、

K L H は、スカシガイのヘモシアニンであること  
を特徴とする請求項 23 ~ 30 のいずれかに記載の使用方法。