

【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23年10月13日(2011.10.13)

【公表番号】特表2008-511608(P2008-511608A)

【公表日】平成20年4月17日(2008.4.17)

【年通号数】公開・登録公報2008-015

【出願番号】特願2007-529033(P2007-529033)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/095 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/095

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 37/04

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年8月26日(2011.8.26)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

髄膜炎菌の血清群A、B、C、W135およびYの2つ以上に由来の外膜ベシクル(OMV)を含有する、組成物であって、ここで、該OMVを組合わせた濃度は90μg/mlよりも少ない、組成物。

【請求項2】

以下の血清群の組み合わせ：A+B；A+C；A+W135；A+Y；B+C；B+W135；B+Y；C+W135；C+Y；W135+Y；A+B+C；A+B+W135；A+B+Y；A+C+W135；A+C+Y；A+W135+Y；B+C+W135；B+C+Y；C+W135+Y；A+B+C+W135；A+B+C+Y；B+C+W135+Y；およびA+B+C+W135+Yの1つに由来するOMVを含有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記組成物が、高毒性系統における髄膜炎菌株由来のOMVを含有する、請求項1～請求項2のいずれかに記載の組成物であって、ここで、該高毒性系統が、以下の7つの高毒性系統：サブグループI；サブグループII；サブグループIV-1；ET5複合体；ET37複合体；A4クラスター；系統3のいずれか由来である、組成物。

【請求項4】

前記組成物が、LPS生合成に関与する1つ以上の酵素のノックアウトを有する髄膜炎菌由来のOMVを含有する、請求項1～請求項3のいずれかに記載の組成物。

【請求項5】

前記組成物が、NspAを過剰発現する髄膜炎菌由来のOMVを含有する、請求項1～請求項4のいずれかに記載の組成物。

【請求項6】

タンパク質 $1\text{ }\mu\text{g}$ ごとに $0\text{ . }4\text{ }\mu\text{g}$ 未満のデオキシコール酸を含有する、請求項 $1\sim$ 請求項 5 のいずれかに記載の組成物。

【請求項7】

タンパク質 $1\text{ }\mu\text{g}$ ごとに $0\text{ . }12\text{ }\mu\text{g}$ 未満の髄膜炎菌LPSを含有する、請求項 $1\sim$ 請求項 6 のいずれかに記載の組成物。

【請求項8】

請求項 $1\sim$ 7のいずれか1項に記載の組成物であって、該組成物は時間 0 で与えられるのに適切な第1の投薬として処方され、該組成物は次の2ヶ月にわたり与えられる第2および第3の投薬、ならびに時間 0 から 11 ヶ月後と 13 ヶ月後の間で与えられる第4の投薬と組み合わせて投与されるのに適切である、組成物。

【請求項9】

請求項 $1\sim$ 7のいずれか1項に記載の組成物であって、該組成物は時間 0 で与えられるのに適切な第1の投薬として処方され、該組成物は次の2ヶ月にわたり与えられる第2および第3の投薬、ならびに時間 0 から 11 ヶ月後と 13 ヶ月後の間で与えられる第4の投薬と組み合わせて投与されるのに適切であり、ここで(a)該第1、第2および第3の投薬は互いに同じ血清サブタイプをもつOMVを含み、そして(b)該第4の投薬は、はじめの3回の投薬とは異なる血清サブタイプをもつOMVを含む、組成物。

【請求項10】

前記第4の投薬が、2つの型のOMVを含み、1つは、はじめの3回の投薬とは異なる血清サブタイプを有し、1つは、はじめの3回の投薬と同じサブタイプを有する、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項11】

前記OMVが、血清サブタイプP $1\text{ . }7\text{ b , }4$ のものである、請求項 $8\sim$ 請求項 1 0 のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項12】

前記OMVが、血清サブタイプP $1\text{ . }7\text{ , }16$ のものである、請求項 $8\sim$ 請求項 1 0 のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項13】

請求項 $1\sim$ 7のいずれか1項に記載の組成物であって、該組成物は、第1の血清サブタイプを有する第2の投薬として処方され；該組成物は、該第2の投薬の 11 ヶ月より前に第2の血清サブタイプを有する第1の投薬を以前に受けている患者に投与されるのに適切である、組成物。

【請求項14】

髄膜炎菌性髄膜炎に対して免疫するための医薬の製造における第1の血清サブタイプを有する髄膜炎菌OMVの使用であって、該医薬は第2の血清サブタイプを有するOMVを用いて予備免疫された患者に投与するためである、使用であって、ここで、該第1の血清サブタイプ由来のOMVの濃度が $45\text{ }\mu\text{g}/\text{mL}$ より少なく、そして、該第2の血清サブタイプ由来のOMVの濃度が $45\text{ }\mu\text{g}/\text{mL}$ より少ない、使用。

【請求項15】

前記第2の血清サブタイプがP $1\text{ . }7\text{ b , }4$ である、請求項 1 4 に記載の使用。

【請求項16】

前記第2の血清サブタイプがP $1\text{ . }7\text{ , }16$ である、請求項 1 4 に記載の使用。

【請求項17】

前記第2の血清サブタイプがP $1\text{ . }19\text{ , }15$ である、請求項 1 4 に記載の使用。

【請求項18】

前記予備免疫が、医薬が投与される 11 ヶ月より前であった、請求項 $1\text{ 4}\sim$ 請求項 1 7 のいずれか1つに記載の使用。

【請求項19】

第2の血清群における1つ以上の髄膜炎菌株に対して防御するための、第1の血清群における髄膜炎菌株由来のOMVの使用であって、該第1の血清群と該第2の血清群とが異なる

っている、使用であって、ここで、該第1の血清サブタイプ由来のOMVの濃度が45μg/mlより少なく、そして、該第2の血清サブタイプ由来のOMVの濃度が45μg/mlより少ない、使用。

【請求項20】

第1の血清サブタイプ由来のOMVの濃度が45μg/mlより少なく、第2の血清サブタイプ由来のOMVの濃度が45μg/mlより少ない、第1の髄膜炎菌血清サブタイプおよび第2の髄膜炎菌血清サブタイプ由来の外膜ベシクルを含有する、組成物。

【請求項21】

第1の血清サブタイプ由来のOMVの濃度が約25μg/mlであり、第2の血清サブタイプ由来のOMVの濃度が約25μg/mlである、第1の髄膜炎菌血清サブタイプおよび第2の髄膜炎菌血清サブタイプ由来の外膜ベシクルを含有する、組成物。

【請求項22】

約25μg/mlの濃度で第3の髄膜炎菌血清サブタイプ由来の外膜ベシクルを含有する、請求項2_1に記載の組成物。

【請求項23】

合わせたOMVの濃度が90μg/mlより少ない、少なくとも2つの髄膜炎菌血清サブタイプ由来の外膜ベシクルを含有する、組成物。

【請求項24】

n個の異なる髄膜炎菌血清サブタイプ由来の外膜ベシクルを含有する組成物であって、該n個の血清サブタイプそれぞれに由来するOMV濃度が45μg/mlより少なく、ここでnが1、2、3、4、5または6である、組成物。

【請求項25】

髄膜炎菌血清群A、C、W135およびYの1つ以上に由来の結合体化莢膜サッカリドをさらに含有する、請求項2_0～請求項2_4のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項26】

nが2、3、4、5または6であり、n個の異なる血清サブタイプから調製されるOMVを含む、キットであって、該n個の血清サブタイプそれぞれに由来するOMV濃度が45μg/mlより少ない、キット。

【請求項27】

nが2、3、4、5または6であり、n個の異なる血清サブタイプのそれぞれに由来する、nセットのOMVを調製する工程；そしてキット中または混合物中のいずれかにnセットのベシクルを組み合わせる工程を包含する、プロセスであって、該n個の血清サブタイプそれぞれに由来するOMV濃度が45μg/mlより少ない、プロセス。

【請求項28】

nが2、3、4、5または6であり、n個の異なる髄膜炎菌高毒性系統に由来の外膜ベシクルを含有する、組成物であって、該n個の血清サブタイプそれぞれに由来するOMVの濃度が45μg/mlより少なく、そして、該高毒性系統として、サブグループI、サブグループII、サブグループIV-1、ET-5複合体、ET-37複合体、A4クラスターおよび系統3が挙げられる、組成物。

【請求項29】

nが2または3であり、n個の異なる髄膜炎菌NMB1870改変体に由来の外膜ベシクルを含有する、組成物であって、該n個の血清サブタイプそれぞれに由来するOMVの濃度が45μg/mlより少ない、組成物。

【請求項30】

以下のサブタイプ；P1.2；P1.2,5；P1.4；P1.5；P1.5,2；P1.5,c；P1.5c,10；P1.7,16；P1.7,16b；P1.7h,4；P1.9；P1.15；P1.9,15；P1.12,13；P1.13；P1.14；P1.21,16；およびP1.22,14の1つを有する髄膜炎菌から調製されるOMVを含有する、組成物であって、ここで、該OMVを組合せた濃度は90μg/mlよりも少ない、組成物。

【請求項 3 1】

(i) 血清サブタイプ P 1 . 7 b , 4 髄膜炎菌 ; (i i) 血清サブタイプ P 1 . 7 , 1 6 髄膜炎菌 ; および (i i i) 血清サブタイプ P 1 . 1 9 , 1 5 髄膜炎菌、の 2 つまたは 3 つに由来の外膜ベシクルの混合物を含有する、組成物であって、ここで、該 O M V を組合わせた濃度は 9 0 μ g / m l よりも少ない、組成物。

【請求項 3 2】

髄膜炎菌血清群 A 、 C 、 W 1 3 5 および Y の 1 つ以上に由来の結合体化莢膜サッカリドをさらに含有する、請求項 2 8 ~ 請求項 3 1 のいずれか 1 つに記載の組成物。

【請求項 3 3】

(i) 血清サブタイプ P 1 . 7 b , 4 髄膜炎菌 ; (i i) 血清サブタイプ P 1 . 7 , 1 6 髄膜炎菌 ; および (i i i) 血清サブタイプ P 1 . 1 9 , 1 5 髄膜炎菌の 2 つまたは 3 つに由来の外膜ベシクルの分離した容器を含む、キットであって、ここで、該 O M V を組合わせた濃度は 9 0 μ g / m l よりも少ない、キット。

【請求項 3 4】

髄膜炎菌血清群 A 、 C 、 W 1 3 5 および Y の 1 つ以上に由来の結合体化莢膜サッカリドをさらに含む、請求項 2 6 または請求項 3 3 に記載のキット。

【請求項 3 5】

少なくとも髄膜炎菌性髄膜炎に対して免疫するための医薬の製造における第 1 の髄膜炎菌血清群に由来の髄膜炎菌 O M V の使用であって、該医薬は第 2 の髄膜炎菌血清サブタイプに由来の結合体化莢膜サッカリドを用いて予備免疫された患者に投与するためである、使用であって、ここで、該 O M V を組合わせた濃度は 9 0 μ g / m l よりも少ない、使用。

【請求項 3 6】

前記第 2 の血清サブタイプが P 1 . 7 b , 4 である、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 3 7】

前記第 2 の血清サブタイプが P 1 . 7 , 1 6 である、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 3 8】

前記第 2 の血清サブタイプが P 1 . 1 9 , 1 5 である、請求項 1 3 に記載の組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 2 7

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 2 7】

合わせたワクチンは、以前に M e n N Z B T M または M e n B v a c T M のいずれかを受けた患者に投与される。1 倍の O M V の最初の投与から 1 年後に、この組み合わせが与えられる。

例示のみで、本発明が記載されており、本発明の範囲および趣旨の範囲内である限り、改変がなされ得ることが理解される。