

【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 4 月 20 日 (2006.4.20)

【公表番号】特表 2002-504522(P2002-504522A)

【公表日】平成 14 年 2 月 12 日 (2002.2.12)

【出願番号】特願 2000-533145(P2000-533145)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/106 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 9/70

A 6 1 K 39/00 A

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

C 1 2 N 15/00 A

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39:02

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39:106

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 2 月 27 日 (2006.2.27)

【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】患者における高められた治療的に有効な免疫応答を誘導するために使用する製剤であって、該製剤は

- 1) 治療の有効量の少なくとも 1 つの抗原
 - 2) 該少なくとも 1 つの抗原に対する免疫応答を促進するのに有効な量存在する少なくとも 1 つのアジュバント、及び
 - 3) 患者の皮膚に対する医薬的に許容できる担体、
- を含み、

該製剤を適用する前に患者の皮膚のある領域を前処置し、その前処置した領域に該製剤を適用し、該前処置した領域は穿孔されていない製剤。

【請求項 2】前処置が該製剤の皮膚浸透を高める請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】担体が貼付剤である請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 4】貼付剤が、閉鎖性の包帯、非閉鎖性の包帯、ハイドロゲル包帯、及びリザーバー包帯よりなる群から選択される請求項 3 に記載の製剤。

【請求項 5】前処置が綿棒で前処置する領域をぬぐうことを含む請求項 1 に記載の

製剤。

【請求項 6】 綿棒が、木綿、ナイロン、ウール、及びその組み合わせよりなる群から選択される材料よりなる請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 7】 綿棒が、アルコール又はアルコールを含む組成物で処理される請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 8】 綿棒が、アセトン又はアセトンを含む組成物で処理される請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 9】 前処置が前処置する領域に界面活性剤又は界面活性剤溶液を塗布することを含む請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 10】 綿棒が界面活性剤又は界面活性剤溶液で処理される請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 11】 前処置が脱毛製剤を塗布し、前処置する領域に該製剤を約 0.1 - 30 分の期間残すことを含む請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 12】 該期間が好ましくは約 4 - 20 分である請求項 11 に記載の製剤。

【請求項 13】 該期間がより好ましくは約 12 分である請求項 11 に記載の製剤。

【請求項 14】 前処置がケラチン溶解性製剤を塗布し、前処置する領域に該製剤を約 0.1 - 30 分の期間残すことを含む請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 15】 ケラチン溶解性製剤がサリチレートである請求項 14 に記載の製剤。

。

【請求項 16】 該期間が約 4 - 20 分である請求項 14 に記載の製剤。

【請求項 17】 該期間が約 10 分である請求項 14 に記載の製剤。

【請求項 18】 前処置が、破壊装置で前処置する領域の表面層を破壊することを含む請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 19】 破壊装置が、エモリイボード、研磨パッド、TB タイプ試験装置、ガスパウダーガン、マイクロニードル装置、及び粘着テープよりなる群から選択される請求項 18 に記載の製剤。

【請求項 20】 アジュバントが、細菌 DNA、サイトカイン、ケモカイン、腫瘍壊死因子、遺伝的に改変された毒素、化学的に結合した毒素、及びリポ多糖よりなる群から選択される少なくとも一つである請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 21】 治療的に有効な免疫応答が LN 細胞増殖をもたらす請求項 20 に記載の製剤。

【請求項 22】 アジュバントが、細菌 DNA、CpG、サイトカイン、ケモカイン、腫瘍壊死因子、遺伝的に改変された毒素、化学的に結合した毒素、及びリポ多糖よりなる群から選択されるアジュバントの少なくとも二つの組み合わせである請求項 20 に記載の製剤。

【請求項 23】 患者における高められた治療的に有効な免疫応答を誘導するために使用する製剤であって、該製剤は、

1) 治療の有効量の少なくとも 1 つの抗原

2) 該抗原に対する免疫応答を促進するのに有効な量存在する少なくとも 1 つのアジュバント、及び

3) 患者の皮膚に対して医薬的に許容できる担体

を含み、

該製剤を適用する前に患者のある領域を前処置し（その前処置した領域は穿孔されていない）、その前処置した領域に該製剤を適用し、患者に別の抗原製剤を投与する製剤。

【請求項 24】 該別の抗原製剤が、前処置した領域への該製剤の適用後の時間に投与され、該別の抗原製剤が患者における更なる免疫応答を提供する請求項 23 に記載の製剤。

【請求項 25】 該別の抗原製剤が、前処置した領域への該製剤の適用前の時間に投与され、該別の抗原製剤が患者における更なる免疫応答を提供する請求項 23 に記載の製剤。

【請求項 26】 アジュバントが患者の皮膚の一部に適用され、該抗原が患者の皮膚の第2の部位に適用され、該第1部位及び第2部位の少なくとも1つは前処置した領域にある請求項1に記載の製剤。

【請求項 27】 抗原及びアジュバントの適用がほぼ同時に行なわれる請求項26に記載の製剤。

【請求項 28】 患者における高められた治療的に有効な免疫応答を誘導するために使用する抗原製剤であって、少なくとも1つの抗原を含み、該抗原製剤の投与の前に患者の皮膚のある領域を前処置し（前処置した領域は穿孔されていない）、該抗原製剤を投与し、少なくとも1つのアジュバントを投与し、該抗原製剤及び該アジュバントの少なくとも1つは該前処置した領域に投与される抗原製剤。

【請求項 29】 該抗原製剤は該前処置した領域に投与され、該アジュバントは筋肉内注射、経口、鼻、及び直腸よりなる群から選択される方法により投与される請求項28に記載の抗原製剤。

【請求項 30】 該アジュバントは該前処置した領域に投与され、該抗原製剤は筋肉内注射、経口、鼻、及び直腸よりなる群から選択される方法により投与される請求項28に記載の抗原製剤。

【請求項 31】 該抗原はリンパ球に対するランゲルハンス細胞の細胞表面に存在し、それにより生体における免疫応答を誘導する請求項1に記載の製剤。

【請求項 32】 該アジュバントへの暴露がリンパ節へのランゲルハンス細胞の移動を起す請求項1に記載の製剤。

【請求項 33】 該アジュバントへの暴露がランゲルハンス細胞に樹状細胞へ成熟する信号を送る請求項1に記載の製剤。

【請求項 34】 抗原が病原体、腫瘍細胞および正常細胞からなる群から選ばれる1つの起源から誘導される、請求項1の製剤。

【請求項 35】 抗原がバクテリア、ウイルス、真菌および寄生虫からなる群から選ばれる1つの起源から誘導される、請求項1の製剤。

【請求項 36】 抗原が腫瘍抗原、自己抗原、アレルゲンおよび生物学的交戦剤（warfare agent）からなる群から選ばれる、請求項1の製剤。

【請求項 37】 抗原が炭水化物、糖脂質、糖蛋白、脂質、リポ蛋白、リン脂質およびポリペプチドからなる群から選ばれる、請求項1の製剤。

【請求項 38】 組成（formulation）が、さらに弱毒化生ウイルスを含み、そして抗原が弱毒化生ウイルスによって発現された、請求項1の製剤。

【請求項 39】 抗原が、多価（multivalent）である、請求項1の製剤。

【請求項 40】 主要組織適合性コンプレックスクラスII発現を増加させるために、さらにランゲルハンス細胞を活性化することを含む、請求項31の製剤。

【請求項 41】 アジュバントがランゲルハンス細胞を活性化する、請求項31の製剤。

【請求項 42】 アジュバントがリンパ球に抗原の存在を増強する、請求項1の製剤。

【請求項 43】 アジュバントがADP-リボシル化外毒素である、請求項1の製剤。

【請求項 44】 アジュバントがコレラ毒素（CT）またはコレラ毒素Bサブユニット（CTB）である、請求項43の製剤。

【請求項 45】 アジュバントが大腸菌熱不安定性エンテロトキシン（LT）または百日咳毒素である、請求項43の製剤。

【請求項 46】 当該組成におけるアジュバントがADP-リボシル化外毒素をコードする核酸として提供される、請求項43の製剤。

【請求項 47】 当該組成（formulation）における抗原が該抗原をコードする配列を含む核酸として提供される、請求項1の製剤。

【請求項 48】 該核酸が非組込み、かつ非感染である、請求項47の製剤。

【請求項 49】 該核酸が、さらに該抗原をコードする配列にオペラブリーに連結した調節領域を含む、請求項 1 の製剤。

【請求項 50】 組成 (formulation) がゲル、エマルジョンまたは軟膏である請求項 1 の製剤。

【請求項 51】 組成 (formulation) が 1 つ以上のドレインイング (draining) リンパ節領域をカバーする無傷の皮膚に適用される、請求項 1 の製剤。

【請求項 52】 皮膚に接着するに適した貼付剤、少なくとも 1 種のアジュバント、少なくとも 1 種の抗原と皮膚浸透増強剤を含むワクチン組成からなるワクチン投与用製品。

【請求項 53】 皮膚浸透増強剤がアルコール、アセトン、洗浄剤、脱毛剤および角質溶解剤 (keratinolytic) からなる群から選ばれる、請求項 52 の製品。

【請求項 54】 アルコールとアセトンが綿棒に結合している、請求項 52 の製品。

【請求項 55】 病気の治療のための組成物であって、該組成物は

- 1) 少なくとも 1 種の抗原の治療的有効量、
 - 2) 上記少なくとも 1 種の抗原に対し免疫応答を促進するに有効量存する少なくとも 1 種のアジュバント、および
 - 3) 該患者皮膚への薬学的に許容されるキャリアー
- を含み、

その組成物を適用する前に、患者の皮膚のある領域を該治療の効果を増強するために前処置し、その後、該前処置領域に組成物を適用し、該前処置の領域は穿孔されていない組成物。

【請求項 56】 病気予防のための組成物であって、該組成物は、

- 1) 少なくとも 1 種の抗原の治療的有効量、
 - 2) 上記少なくとも 1 種の抗原に対し免疫応答を促進するに有効量存する少なくとも 1 種のアジュバント、および
 - 3) 該患者皮膚への薬学的に許容されるキャリアー
- を含み、

その組成物を適用する前に、患者の皮膚領域を前処置し、その際の該前処置は該治療の効果を増強するものであり、そして、該前処置領域に組成物を適用し、該前処置の領域は穿孔されていない組成物。

【請求項 57】 抗原に曝された患者の保護のための組成物であって、該組成物は、

- 1) 少なくとも 1 種の抗原の治療的有効量、
 - 2) 上記少なくとも 1 種の抗原に対し免疫応答を促進するに有効量存する少なくとも 1 種のアジュバント、および
 - 3) 該患者皮膚への薬学的に許容されるキャリアー
- を含み、

その組成物を適用する前に、患者の皮膚領域を前処置し、その際の該前処置は該治療の効果を増強するものであり、そして該前処置領域に組成物の組成物を適用し、該前処置の領域は穿孔されていない組成物。

【請求項 58】 以下の組成からなる組成物で、該組成物を無傷の皮膚に適用したとき、該抗原に特異的な免疫応答を惹起する組成物：

- 少なくとも 1 種の抗原、
少なくとも 1 種のアジュバントおよび
少なくとも 1 種の皮膚浸透増強剤。

【請求項 59】 該皮膚浸透増強剤がアルコール、アセトン、洗浄剤、脱毛剤および角質溶解剤 (keratinolytic) からなる群から選ばれる、請求項 58 の組成物。