

【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19年11月29日(2007.11.29)

【公表番号】特表2003-511420(P2003-511420A)
 【公表日】平成15年3月25日(2003.3.25)
 【出願番号】特願2001-529742(P2001-529742)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/21 (2006.01)
A 6 1 K 39/245 (2006.01)
A 6 1 K 39/29 (2006.01)
A 6 1 K 39/39 (2006.01)
A 6 1 P 37/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/21
 A 6 1 K 39/245
 A 6 1 K 39/29
 A 6 1 K 39/39
 A 6 1 P 37/04

【手続補正書】

【提出日】平成19年10月9日(2007.10.9)

【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】 選択された第一抗原および薬学的に受容可能な賦形剤を含む免疫原性組成物であって、該選択された第一抗原がタンパク質粒子である、組成物。

【請求項2】 前記タンパク質粒子が細胞性免疫応答を生じ得る、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項3】 前記細胞性免疫応答が細胞傷害性Tリンパ球応答である、請求項2に記載の免疫原性組成物。

【請求項4】 前記タンパク質粒子が、ウイルスタンパク質、真菌タンパク質、細菌タンパク質、トリタンパク質および哺乳動物タンパク質からなる群より選択されるタンパク質より形成される、請求項2に記載の免疫原性組成物。

【請求項5】 前記タンパク質が、単純ヘルペスウイルス2型糖タンパク質B(HSV-gB2)、C型肝炎ウイルス(HCV)タンパク質、またはヒト免疫不全ウイルス(HIV)タンパク質である、請求項4に記載の免疫原性組成物。

【請求項6】 前記HCVタンパク質が、HCVコアタンパク質E1、E2、NS3、NS4、またはNS5である、請求項5に記載の免疫原性組成物。

【請求項7】 前記HIVタンパク質が、gp120、gp160、gp41、p24、gagまたはp55、gagである、請求項5に記載の免疫原性組成物。

【請求項8】 アジュバントをさらに含む、請求項2に記載の免疫原性組成物。

【請求項9】 前記アジュバントがMF59、LT-K63またはLT-R72である、請求項8に記載の免疫原性組成物。

【請求項10】 前記アジュバントが、前記タンパク質粒子内にカプセル化されている、請求項8に記載の免疫原性組成物。

【請求項11】 前記アジュバントが、前記タンパク質粒子上に吸着されているかま

たは結合体化されている、請求項 8 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 2】 第二抗原をさらに含む請求項 2 に記載の免疫原性組成物であって、該第二抗原は前記タンパク質粒子とは異なる、組成物。

【請求項 1 3】 請求項 1 2 に記載の免疫原性組成物であって、前記第二抗原は、キャリア上に吸着されているか、またはキャリア内にカプセル化されており、該キャリアは、タンパク質、多糖、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、重合アミノ酸、アミノ酸コポリマー、脂質凝集体、ポリマー粒子および不活性ウイルス粒子からなる群より選択される、組成物。

【請求項 1 4】 前記ポリマー粒子が、ポリ(-キドロキシ酸)、ポリヒドロキシ酪酸、ポリカプロラクトン、ポリオルソエステル、およびポリアンヒドリドからなる群より選択されるポリマーを含む、請求項 1 3 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 5】 前記第二抗原が、前記タンパク質粒子上に結合体化されている、請求項 1 2 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 6】 選択された第一抗原および薬学的に受容可能な賦形剤を含む免疫原性組成物であって、該選択された第一抗原がタンパク質粒子であって、さらに、該タンパク質粒子が以下の工程：

(a) タンパク質の水溶液を提供する工程；

(b) 該タンパク質の水溶液に沈殿剤を添加し、生じた混合物を攪拌して該タンパク質粒子を形成させる工程；

(c) 安定化処理によって該タンパク質粒子を安定化する工程；および

(d) 該水溶液から該タンパク質粒子を回収する工程、
を包含するプロセスによって製造される、組成物。

【請求項 1 7】 前記タンパク質粒子が細胞性免疫応答を生じ得る、請求項 1 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 8】 前記細胞性免疫応答が細胞傷害性 T リンパ球応答である、請求項 1 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 1 9】 前記タンパク質粒子が、ウイルスタンパク質、真菌タンパク質、細菌タンパク質、トリタンパク質および哺乳動物タンパク質からなる群より選択されるタンパク質より形成される、請求項 1 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 0】 前記タンパク質が、単純ヘルペスウイルス 2 型糖タンパク質 B (H S V g B 2)、C 型肝炎ウイルス (H C V) タンパク質、またはヒト免疫不全ウイルス (H I V) タンパク質である、請求項 1 9 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 1】 前記 H C V タンパク質が、H C V コアタンパク質 E 1、E 2、N S 3、N S 4、または N S 5 である、請求項 2 0 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 2】 前記 H I V タンパク質が、g p 1 2 0、g p 1 6 0、g p 4 1、p 2 4 g a g または p 5 5 g a g である、請求項 2 0 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 3】 工程 (a) における前記水溶液が酸をさらに含む、請求項 1 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 4】 前記酸が、酢酸、グリコール酸、ヒドロキシ酪酸、塩酸または乳酸である、請求項 2 3 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 5】 前記沈殿剤が、油、炭化水素またはコアセルベーション剤を含む、請求項 1 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 6】 前記安定化処理が、加熱処理または化学的架橋剤での処理を含む、請求項 1 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 7】 前記安定化処理が加熱処理である、請求項 2 6 に記載の組成物。

【請求項 2 8】 アジュバントをさらに含む、請求項 1 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 9】 前記アジュバントが M F 5 9、L T - K 6 3 または L T - R 7 2 を含む、請求項 2 8 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 0】 第二抗原をさらに含む請求項 1 6 に記載の免疫原性組成物であって、該第二抗原は前記タンパク質粒子とは異なる、組成物。

【請求項 3 1】 請求項 3 0 に記載の免疫原性組成物であって、前記第二抗原は、キャリア上に吸着されているか、またはキャリア内にカプセル化されており、該キャリアは、タンパク質、多糖、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、重合アミノ酸、アミノ酸コポリマー、脂質凝集体、ポリマー粒子および不活性ウイルス粒子からなる群より選択される、組成物。

【請求項 3 2】 前記ポリマー粒子が、ポリ(-キドロキシ酸)、ポリヒドロキシ酪酸、ポリカプロラクトン、ポリオルソエステル、およびポリアンヒドリドからなる群より選択されるポリマーを含む、請求項 3 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 3】 前記第二抗原が、前記タンパク質粒子上に結合体化されている、請求項 3 0 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 4】 選択された第一抗原を提供する工程、および該第一抗原を薬学的に受容可能な賦形剤と混合する工程を包含する、免疫原性組成物を調製する方法であって、該第一抗原は、細胞傷害性 T リンパ球 (C T L) 応答を生じ得るタンパク質粒子である、方法。

【請求項 3 5】 前記免疫原性組成物を第二抗原と混合する工程をさらに包含する、請求項 3 4 に記載の方法であって、前記第二抗原が前記タンパク質粒子とは異なる、方法。

【請求項 3 6】 脊椎動物被験体において細胞傷害性 T リンパ球 (C T L) 応答を生じるための組成物であって、該組成物は、免疫学的に有効量の請求項 1 ~ 7 および請求項 1 6 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物を含む、組成物。

【請求項 3 7】 アジュバントと同時投与される、請求項 3 6 に記載の組成物。

【請求項 3 8】 第二抗原と合わせて投与される、請求項 3 7 に記載の組成物であって、該第二抗原が前記タンパク質粒子とは異なる、組成物。

【請求項 3 9】 前記第二抗原が投与される前に、前記脊椎動物被験体に投与される、請求項 3 8 に記載の組成物。

【請求項 4 0】 前記第二抗原が投与される後に、前記脊椎動物被験体に投与される、請求項 3 8 に記載の組成物。

【請求項 4 1】 前記第二抗原が投与されるのと同時に、前記脊椎動物被験体に投与される、請求項 3 8 に記載の組成物。

【請求項 4 2】 脊椎動物被験体において細胞傷害性 T リンパ球 (C T L) 応答を生じるための医薬の製造における、請求項 1 ~ 3 3 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物の使用。