

【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25年1月10日(2013.1.10)

【公表番号】特表2011-504487(P2011-504487A)

【公表日】平成23年2月10日(2011.2.10)

【年通号数】公開・登録公報2011-006

【出願番号】特願2010-534565(P2010-534565)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/385 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

C 0 8 B 37/00 (2006.01)

C 0 8 B 37/18 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/385

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/10

C 0 8 B 37/00 C

C 0 8 B 37/18

【手続補正書】

【提出日】平成23年11月22日(2011.11.22)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

また、本発明は、結合体化工程が、>10mMのリン酸塩を含むリン酸緩衝液中で行なわれる、担体タンパク質に結合体化させたグルカンの作製方法；およびこのような方法によって得られる結合体に関する。

したがって、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目1)

(a) -1,3-結合および/または -1,6-結合を含むグルカン；ならびに(b)アジュバントを含む免疫原性組成物であって、ただし、成分(b)は完全フロイントアジュバントではなく、コレラ毒素でもない、免疫原性組成物。

(項目2)

上記グルカンが単一の分子種である、項目1に記載の組成物。

(項目3)

-1,3-結合および/または -1,6-結合を含むグルカンを含む免疫原性組成物であって、該グルカンが単一の分子種であり、かつ担体タンパク質に結合体化されている、免疫原性組成物。

(項目4)

さらにアジュバントを含む、項目3に記載の組成物。

(項目5)

上記グルカンが担体タンパク質に結合体化されている、項目1または2に記載の組成物。

(項目6)

上記グルカンが上記担体タンパク質に直接結合体化されている、項目3～5のいずれか1項に記載の組成物。

(項目7)

上記グルカンが上記担体タンパク質にリンカーによって結合体化されている、項目3～5のいずれか1項に記載の組成物。

(項目8)

上記担体タンパク質が、細菌毒素もしくはトキソイド、またはその変異体である、項目3～7のいずれか1項に記載の組成物。

(項目9)

上記担体タンパク質がCRM197である、項目8に記載の組成物。

(項目10)

上記グルカンが、100kDa未満（例えば、80、70、60、50、40、30、25、20または15kDa未満）の分子量を有する、項目1～9のいずれか1項に記載の組成物。

(項目11)

上記グルカンが、60個以下のグルコース単糖単位を有する、項目1～10のいずれか1項に記載の組成物。

(項目12)

上記グルカンが、一部-1,6分枝を有する-1,3グルカンである、項目1～11のいずれか1項に記載の組成物。

(項目13)

上記グルカンがラミナリンである、項目12に記載の組成物。

(項目14)

上記グルカンの-1,3-結合グルコース残基および-1,6-結合グルコース残基において、-1,6-結合残基に対する-1,3結合グルコース残基の比が少なくとも8：1である、ならびに／または-1,3結合のみによって他の残基に連結された少なくとも5つの隣接する非末端残基の配列が1つ以上存在する、項目1～13のいずれか1項に記載の組成物。

(項目15)

上記グルカンが-1,3-結合グルコース残基と-1,6-結合グルコース残基との両方を含み、-1,6-結合残基に対する-1,3結合グルコース残基の比が少なくとも8：1である、項目13に記載の組成物。

(項目16)

上記グルカンが排他的に-1,3結合を有する、項目1～15のいずれか1項に記載の組成物。

(項目17)

上記グルカンがカードランである、項目14～16いずれか1項に記載の組成物。

(項目18)

薬学的に許容され得る担体を含む、項目1～17のいずれか1項に記載の組成物。

(項目19)

上記アジュバントが、水酸化アルミニウムなどのアルミニウム塩；水中油型乳剤；免疫刺激性オリゴヌクレオチド；および／または-グリコシリセラミドの1種類以上を含む、項目1～18のいずれか1項に記載の組成物。

(項目20)

上記アジュバントが、免疫刺激性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオンオリゴペプチドを含む、項目19に記載の組成物。

(項目21)

哺乳動物に項目1～20のいずれか1項に記載の組成物を投与することを含む、哺乳動物の免疫応答を惹起するための方法。

(項目22)

フロロタンニンをグルカンから分離し、水中1mg/mlで、270nmにおいて0.17未満のUV吸光度を有するグルカンを得る工程を含む、グルカンの精製プロセス。

(項目23)

上記フロロタンニンが上記グルカンからデプスフィルタを用いた濾過によって分離される、項目22に記載のプロセス。

(項目24)

上記グルカンの上記フロロタンニン夾雜物を測定する後続の工程をさらに含む、項目22または23に記載のプロセス。

(項目25)

水中1mg/mlで、270nmにおいて0.17未満のUV吸光度を有するグルカン。

(項目26)

項目22～24いずれか1項に記載のプロセスによって取得された、または取得可能なグルカン。

(項目27)

結合体化工程が、>10mMのリン酸塩を含むリン酸緩衝液中で行なわれる、担体タンパク質に結合体化されたグルカンの作製方法。

(項目28)

上記結合体化工程が、90～110mMのリン酸塩を含むリン酸緩衝液中で行なわれる、項目27に記載の方法。

(項目29)

上記結合体化工程前に上記グルカンをリンカーに結合させる、項目28に記載の方法。

(項目30)

上記リンカーの遊離端がエステル基を含む、項目29に記載の方法。

(項目31)

項目27～30いずれか1項に記載の方法によって得られる結合体。

【手続補正2】

【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】

(a) -1,3-結合および/または-1,6-結合を含むグルカン；ならびに(b)アジュバントを含む免疫原性組成物であって、ただし、成分(b)は完全フロイントアジュバントではなく、コレラ毒素でもない、免疫原性組成物。

【請求項2】

前記グルカンが単一の分子種である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

-1,3-結合および/または-1,6-結合を含むグルカンを含む免疫原性組成物であって、該グルカンが単一の分子種であり、かつ担体タンパク質に結合体化されている、免疫原性組成物。

【請求項4】

さらにアジュバントを含む、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

前記グルカンが担体タンパク質に結合体化されている、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項6】

前記グルカンが前記担体タンパク質に直接結合体化されている、請求項3～5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項7】

前記グルカンが前記担体タンパク質にリンカーによって結合体化されている、請求項3～5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項8】

前記担体タンパク質が、細菌毒素もしくはトキソイド、またはその変異体である、請求項3～7のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項9】

前記担体タンパク質がCRM197である、請求項8に記載の組成物。

【請求項10】

前記グルカンが、100kDa未満(例えば、80、70、60、50、40、30、25、20または15kDa未満)の分子量を有する、請求項1～9のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項11】

前記グルカンが、60個以下のグルコース単糖単位を有する、請求項1～10のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項12】

前記グルカンが、一部-1,6分枝を有する-1,3グルカンである、請求項1～11のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項13】

前記グルカンがラミナリンである、請求項12に記載の組成物。

【請求項14】

前記グルカンの-1,3-結合グルコース残基および-1,6-結合グルコース残基において、-1,6-結合残基に対する-1,3結合グルコース残基の比が少なくとも8:1である、ならびに/または-1,3結合のみによって他の残基に連結された少なくとも5つの隣接する非末端残基の配列が1つ以上存在する、請求項1～13のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項15】

前記グルカンが-1,3-結合グルコース残基と-1,6-結合グルコース残基との両方を含み、-1,6-結合残基に対する-1,3結合グルコース残基の比が少なくとも8:1である、請求項13に記載の組成物。

【請求項16】

前記グルカンが排他的に-1,3結合を有する、請求項1～15のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項17】

前記グルカンがカードランである、請求項14～16のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項18】

薬学的に許容され得る担体を含む、請求項1～17のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項19】

前記アジュバントが、水酸化アルミニウムなどのアルミニウム塩；水中油型乳剤；免疫刺激性オリゴヌクレオチド；および/または-グリコシルセラミドの1種類以上を含む、請求項1～18のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項20】

前記アジュバントが、免疫刺激性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオンオリゴペプチドを含む、請求項19に記載の組成物。

【請求項21】

請求項1～20のいずれか1項に記載の組成物を含む、哺乳動物の免疫応答を惹起するための組成物。

【請求項22】

フロロタンニンをグルカンから分離し、水中1mg/mlで、270nmにおいて0.17未満のUV吸光度を有するグルカンを得る工程を含む、グルカンの精製プロセス。

【請求項23】

前記フロロタンニンが前記グルカンからデブスフィルタを用いた濾過によって分離される、請求項22に記載のプロセス。

【請求項24】

前記グルカンの前記フロロタンニン夾雜物を測定する後続の工程をさらに含む、請求項22または23に記載のプロセス。

【請求項25】

水中1mg/mlで、270nmにおいて0.17未満のUV吸光度を有するグルカン。

【請求項26】

請求項22～24いずれか1項に記載のプロセスによって取得された、または取得可能なグルカン。

【請求項27】

結合体化工程が、>10mMのリン酸塩を含むリン酸緩衝液中で行なわれる、担体タンパク質に結合体化されたグルカンの作製方法。

【請求項28】

前記結合体化工程が、90～110mMのリン酸塩を含むリン酸緩衝液中で行なわれる、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

前記結合体化工程前に前記グルカンをリンカーに結合させる、請求項28に記載の方法。

【請求項30】

前記リンカーの遊離端がエステル基を含む、請求項29に記載の方法。

【請求項31】

請求項27～30いずれか1項に記載の方法によって得られる結合体。