

【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24年1月26日 (2012.1.26)

【公表番号】特表2010-510223(P2010-510223A)

【公表日】平成22年4月2日 (2010.4.2)

【年通号数】公開・登録公報2010-013

【出願番号】特願2009-537223(P2009-537223)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/713 (2006.01)

A 6 1 K 31/7016 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (2006.01)

A 6 1 P 15/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/02 (2006.01)

A 6 1 P 27/16 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 P 25/00

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/713

A 6 1 K 31/7016

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/00 H

C 0 7 K 14/47

C 0 7 K 16/18

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 13/10

A 6 1 P 15/10

A 6 1 P 3/02

A 6 1 P 27/16

A 6 1 P 21/00

A 6 1 K 39/39

【手続補正書】

【提出日】平成23年11月14日 (2011.11.14)

【手続補正 1】

【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】

免疫応答を増強する方法であって、Toll様受容体(TLR)アゴニストおよびTIM-3活性を上昇させる作用物質を、免疫応答の増強を必要とする対象に投与する段階を含む方法。

【請求項 2】

TLRアゴニストとTIM-3活性を上昇させる作用物質とともに、その抗原に対しての免疫応答を発生させる抗原を投与する段階をさらに含む、請求項1記載の方法。

【請求項 3】

TIM-3活性が、中枢神経系中の抗原提示細胞(APC)において上昇する、請求項1記載の方法。

【請求項 4】

前記作用物質がTIM-3リガンドである、請求項1記載の方法。

【請求項 5】

TIM-3リガンドが、ガレクチン-9ポリペプチドを含む、請求項4記載の方法。

【請求項 6】

対象が腫瘍を有し、前記方法が該腫瘍を治療する、請求項1記載の方法。

【請求項 7】

腫瘍が中枢神経系腫瘍である、請求項6記載の方法。

【請求項 8】

動物に抗原のワクチン接種をする方法であって、TIM-3活性を上昇させる作用物質およびTLRリガンドを前記動物に投与する段階を含む、方法。

【請求項 9】

抗原を動物に投与する段階をさらに含み、該抗原が、TIM-3活性を上昇させる作用物質ではない、請求項8記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0057】

本発明は、本明細書において説明する障害のいずれかを治療するための医薬を製造するための作用物質をさらに提供する。本明細書において開示する、対象に作用物質を投与することによって障害を治療または予防するための任意の方法は、その障害を治療するための医薬を製造する際の作用物質の使用に適用することができる。例えば、1つの特定の態様において、ガレクチン-9ポリペプチドが、中枢神経系腫瘍の治療のための医薬を製造する際に使用され得る。

[本発明1001]

そのような治療を必要とする対象において多発性硬化症を治療する方法であって、a)該対象が、多発性硬化症の寛解/再発期にあるか、または二次性進行期にあるかを評価する段階、およびb)該対象が多発性硬化症の二次性進行期にあると判定された場合には、該対象においてTIM-3活性を低下させる治療的有効量の作用物質を該対象に投与する段階を含む方法。

[本発明1002]

作用物質の投与により、抗原提示細胞(APC)におけるTIM-3活性が低下する、本発明1001の方法。

[本発明1003]

APCが、i)CD11b⁺ミクログリア細胞、ii)CD11b⁺単球、iii)樹状細胞(DC)、iii)またはこれらの集団のそれぞれを含む、本発明1002の方法。

[本発明1004]

CD11b⁺ミクログリア細胞が中枢神経系中に位置する、本発明1003の方法。

[本発明1005]

治療的有効量が、APCの炎症活性を低下させる量である、本発明1002の方法。

[本発明1006]

対象がヒトである、本発明1001の方法。

[本発明1007]

作用物質が抗体またはその抗原結合断片である、本発明1001の方法。

[本発明1008]

抗体またはその断片がTIM-3に結合する、本発明1007の方法。

[本発明1009]

抗体またはその断片がTIM-3の細胞外ドメインに結合する、本発明1008の方法。

[本発明1010]

作用物質が、SEQ ID NO:1のアミノ酸30~128を含むポリペプチドに結合する抗体または抗体断片である、本発明1009の方法。

[本発明1011]

作用物質がTIM-3へのガレクチン-9の結合を減少させる、本発明1001の方法。

[本発明1012]

作用物質が、

(i)SEQ ID NO:1のアミノ酸30~128;または

(ii)SEQ ID NO:1のアミノ酸30~128に少なくとも90%同一であり、かつガレクチン-9に結合するか、APCにおけるTNF- α の放出を阻害するか、もしくは両方であるアミノ酸配列を含むポリペプチドを含む、本発明1001の方法。

[本発明1013]

ポリペプチドがペグ化されている、本発明1012の方法。

[本発明1014]

ポリペプチドが、

(a)ヒト血清アルブミンポリペプチドもしくはその断片;または

(b)免疫グロブリンのFcドメイン

を含む、本発明1012の方法。

[本発明1015]

作用物質が、対象においてTIM-3ポリペプチドまたはガレクチン-9ポリペプチドの発現レベルを低下させる、本発明1001の方法。

[本発明1016]

作用物質が二本鎖RNAオリゴヌクレオチドである、本発明1015の方法。

[本発明1017]

作用物質が、ガレクチン-9ポリペプチドへの完全長TIM-3の結合を阻害する、本発明1001の方法。

[本発明1018]

作用物質が、ガレクチン-9へのSEQ ID NO:1のアミノ酸30~128を含むポリペプチドの結合を阻害する、本発明1001の方法。

[本発明1019]

ガレクチン-9ポリペプチドが、SEQ ID NO:5に示すアミノ酸配列を含む、本発明1018の方法。

[本発明1020]

作用物質が炭水化物を含む、本発明1001の方法。

[本発明1021]

炭水化物がラクトースまたは -ガラクトシドである、本発明1020の方法。

[本発明1022]

作用物質がグリコシル化ポリペプチドを含む、本発明1020の方法。

[本発明1023]

作用物質がペクチンまたは改変ペクチンを含む、本発明1020の方法。

[本発明1024]

免疫応答を増強する方法であって、Toll様受容体(TLR)アゴニストおよびTIM-3活性を上昇させる作用物質を、免疫応答の増強を必要とする対象に投与する段階を含む方法。

[本発明1025]

TLRアゴニストと、TIM-3活性を上昇させる作用物質とともに、その抗原に対して免疫応答を発生させる抗原を投与する段階をさらに含む、本発明1024の方法。

[本発明1026]

TIM-3活性が中枢神経系中の抗原提示細胞(APC)において上昇させられる、本発明1024の方法。

[本発明1027]

APCが、i)CD11b⁺ミクログリア細胞、ii)CD11b⁺単球、iii)樹状細胞(DC)、またはこれらの集団のそれぞれを含む、本発明1026の方法。

[本発明1028]

作用物質が抗体もしくはその抗原結合断片、またはポリペプチドである、本発明1024の方法。

[本発明1029]

作用物質がTIM-3リガンドである、本発明1024の方法。

[本発明1030]

TIM-3リガンドがガレクチン-9ポリペプチドを含む、本発明1029の方法。

[本発明1031]

作用物質が、ガレクチン-9の2つの炭水化物認識ドメイン(CRD)のうち少なくとも1つを含むポリペプチドである、本発明1024の方法。

[本発明1032]

ポリペプチドがガレクチン-9の2つのCRDドメインを含む、本発明1024の方法。

[本発明1033]

リガンドが、SEQ ID NO:5に示すアミノ酸配列と少なくとも90%同一であり、かつTIM-3に結合する能力を保持しているアミノ酸配列を含む、本発明1029の方法。

[本発明1034]

対象が腫瘍を有し、方法が該腫瘍を治療する、本発明1024の方法。

[本発明1035]

腫瘍が中枢神経系腫瘍である、本発明1034の方法。

[本発明1036]

腫瘍が、星細胞腫、乏突起膠腫、上衣細胞腫、混合膠腫、乏突起星細胞腫(oligoastrocytoma)、神経節膠腫、および多形性神経膠芽細胞腫(glioblastoma multiforme)より選択される神経膠の腫瘍である、本発明1034の方法。

[本発明1037]

TIM-3活性を上昇させる作用物質およびTLRリガンドを含むワクチン組成物。

[本発明1038]

作用物質が、抗原提示細胞(APC)においてTIM-3活性を上昇させる、本発明1037のワクチン組成物。

[本発明1039]

その抗原に対して免疫応答を発生させる抗原をさらに含み、該抗原はTIM-3活性を上昇させる作用物質ではない、本発明1037のワクチン組成物。

[本発明1040]

作用物質が抗体もしくはその抗原結合断片、またはポリペプチドである、本発明1037の

ワクチン組成物。

[本発明1041]

抗体または抗体断片が、TIM-3に結合し、TIM-3シグナル伝達を増大させる、本発明1040のワクチン組成物。

[本発明1042]

作用物質がTIM-3リガンドである、本発明1037のワクチン組成物。

[本発明1043]

TIM-3リガンドがガレクチン-9ポリペプチドを含む、本発明1042のワクチン組成物。

[本発明1044]

作用物質がガレクチン-9の2つの炭水化物認識ドメイン(CRD)のうち少なくとも1つを含むポリペプチドである、本発明1037のワクチン組成物。

[本発明1045]

ポリペプチドが、ガレクチン-9の2つのCRDドメインを含む、本発明1044のワクチン組成物。

[本発明1046]

ポリペプチドが、SEQ ID NO:5に示すアミノ酸配列と少なくとも90%同一であり、かつTIM-3に結合する能力を保持しているアミノ酸配列を含む、本発明1043のワクチン組成物。

[本発明1047]

薬学的に許容される担体、賦形剤、または希釈剤をさらに含む、本発明1037のワクチン組成物。

[本発明1048]

TLRリガンドを含むワクチンおよびTIM-3活性を上昇させる作用物質が、同じ組成物中に配合される、本発明1037のワクチン組成物。

[本発明1049]

TLRリガンドを含むワクチンおよびTIM-3活性を上昇させる作用物質が、別々の組成物中に配合される、本発明1037のワクチン組成物。

[本発明1050]

動物に抗原のワクチン接種をする方法であって、TIM-3活性を上昇させる作用物質およびTLRリガンドを動物に投与する段階を含む、方法。

[本発明1051]

抗原を動物に投与する段階をさらに含み、該抗原が、TIM-3活性を上昇させる作用物質ではない、本発明1050の方法。

[本発明1052]

作用物質が、動物にワクチン接種されるとAPCにおいてTIM-3を増加させる、本発明1050の方法。

[本発明1053]

作用物質が抗体もしくはその抗原結合断片、またはポリペプチドである、本発明1050の方法。

[本発明1054]

抗体または抗体断片が、TIM-3に結合し、TIM-3シグナル伝達を刺激する、本発明1053の方法。

[本発明1055]

作用物質がTIM-3リガンドである、本発明1050の方法。

[本発明1056]

TIM-3リガンドがガレクチン-9ポリペプチドを含む、本発明1055の方法。

[本発明1057]

作用物質が、ガレクチン-9の2つの炭水化物認識ドメイン(CRD)のうち少なくとも1つを含むポリペプチドである、本発明1050の方法。

[本発明1058]

ポリペプチドがガレクチン-9の2つのCRDドメインを含む、本発明1057の方法。

[本発明1059]

ポリペプチドが、SEQ ID NO:5に示すアミノ酸配列と少なくとも90%同一であるアミノ酸配列を含む、本発明1056の方法。

[本発明1060]

動物が哺乳動物である、本発明1050の方法。

[本発明1061]

哺乳動物がヒトである、本発明1060の方法。