

【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21年10月22日(2009.10.22)

【公表番号】特表2009-515994(P2009-515994A)

【公表日】平成21年4月16日(2009.4.16)

【年通号数】公開・登録公報2009-015

【出願番号】特願2008-541372(P2008-541372)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 5/14 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 15/08 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 27/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/22 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	5/14	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	15/08	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	19/08	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	27/06	
A 6 1 P	17/02	
A 6 1 P	25/14	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	25/16	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	25/08	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	25/22	
A 6 1 P	25/18	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 K	39/395	V

【手続補正書】

【提出日】平成21年9月2日(2009.9.2)

【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】

ランダムコポリマー組成物が

(a) 固相化学反応により合成され、52アミノ酸残基長を有する、YFAK (L-チロシン、L-フェニルアラニン、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ約1.0 : 1.0 : 10.0 : 6.0のモル投入比で含むランダムコポリマー組成物、

(b) 固相化学反応により合成され、少なくとも35アミノ酸残基長を有する、YFAK (L-チロシン、L-フェニルアラニン、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ約1.0 : 1.2 : XA : 6.0のモル出力比で含み、ここでXA=11.0から30.0であるランダムコポリマー組成物、

(c) 固相化学反応により合成され、約52アミノ酸残基長を有する、YEAK (L-チロシン、L-グルタミン酸、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ1.0 : 2.0 : 6.0 : 5.0のモル投入

比で含むランダムコポリマー組成物、

(d) 固相化学反応により合成され、約75アミノ酸残基長を有する、YEAk (L-チロシン、L-グルタミン酸、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ1.0:2.0:6.0:5.0のモル投入比で含むランダムコポリマー組成物、ならびに

(e) 固相化学反応により合成され、52アミノ酸残基長を有する、YEAk (L-チロシン、L-グルタミン酸、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ約1.0:2.0:6.0:5.0の平均モル出力比で含み、ここでコポリマー配列の残基1~10が約1.0:2.0:5.5:5.0の比、残基11~30が約1.0:2.0:6.0:5.0の比、および残基31~52が約1.0:2.0:6.5:5.0の比を有する、ランダムコポリマー組成物、

から選ばれる、不要な免疫応答の改善を必要とする被検体において T_H1 媒介性であることが公知の不要な免疫応答を改善するための、医薬を製造するためのランダムコポリマー組成物の使用であって、

前記投与計画が、前記不要な免疫応答を改善するのに有効な T_H2 免疫状況を誘導することにより不要な免疫応答を改善する、使用。

【請求項2】

ランダムコポリマー組成物が

(a) 固相化学反応により合成され、52アミノ酸残基長を有する、YFAk (L-チロシン、L-フェニルアラニン、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ約1.0:1.0:10.0:6.0のモル投入比で含むランダムコポリマー組成物、

(b) 固相化学反応により合成され、少なくとも35アミノ酸残基長を有する、YFAk (L-チロシン、L-フェニルアラニン、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ約1.0:1.2:XA:6.0のモル出力比で含み、ここでXA=11.0から30.0であるランダムコポリマー組成物、

(c) 固相化学反応により合成され、約52アミノ酸残基長を有する、YEAk (L-チロシン、L-グルタミン酸、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ1.0:2.0:6.0:5.0のモル投入比で含むランダムコポリマー組成物、

(d) 固相化学反応により合成され、約75アミノ酸残基長を有する、YEAk (L-チロシン、L-グルタミン酸、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ1.0:2.0:6.0:5.0のモル投入比で含むランダムコポリマー組成物、ならびに

(e) 固相化学反応により合成され、52アミノ酸残基長を有する、YEAk (L-チロシン、L-グルタミン酸、L-アラニンおよびL-リジン) をそれぞれ約1.0:2.0:6.0:5.0の平均モル出力比で含み、ここでコポリマー配列の残基1~10が約1.0:2.0:5.5:5.0の比、残基11~30が約1.0:2.0:6.0:5.0の比、および残基31~52が約1.0:2.0:6.5:5.0の比を有する、ランダムコポリマー組成物、

から選ばれる、医薬がランダムコポリマー組成物の投与計画に適する、不要な免疫応答の改善を必要とする被検体において T_H2 媒介性であることが公知の不要な免疫応答を改善するための、医薬を製造するためのランダムコポリマー組成物の使用であって、前記投与計画が、前記不要な免疫応答を改善するのに有効な T_H1 免疫状況を誘導することにより不要な免疫応答を改善する、使用。

【請求項3】

医薬が1:50,000よりも低い力価でランダムコポリマーに対する抗体を誘導する用量および間隔での投与用である、請求項1または2記載の使用。

【請求項4】

前記用量および間隔が1:1,000よりも低い力価でランダムコポリマーに対する抗体を誘導する、請求項3記載の使用。

【請求項5】

医薬が一週間あたり三回までの投与用である、請求項3記載の使用。

【請求項6】

医薬の投与計画が、T調節細胞の集団をかかると投与前から二倍に増大する、請求項1または2記載の使用。

【請求項7】

不要な免疫応答がアレルギー性気道炎症である、請求項 1 記載の使用。

【請求項 8】

不要な免疫応答が、多発性硬化症、I 型糖尿病、慢性関節リウマチ、自己免疫性ブドウ膜網膜炎、全身性エリテマトーデス (SLE)、対宿主性移植片病から選ばれる、請求項 2 記載の使用。

【請求項 9】

不要な免疫応答が多発性硬化症である、請求項 8 記載の使用。

【請求項 10】

多発性硬化症が再発性寛解型多発性硬化症である、請求項 9 記載の使用。

【請求項 11】

さらなる治療活性剤をさらに含む、請求項 1 または 2 記載の使用。

【請求項 12】

さらなる薬剤が疾患を治療するのに有用な一つ以上のランダムコポリマーである、請求項 11 記載の使用。

【請求項 13】

薬剤が抗炎症剤である、請求項 11 記載の使用。

【請求項 14】

抗リンパ球療法のためのさらなる組成物をさらに含む、請求項 1 または 2 記載の使用。

【請求項 15】

前記さらなる組成物がポリクローナル抗体またはモノクローナル抗体である、請求項 14 記載の使用。

【請求項 16】

前記ポリクローナル抗体が抗胸腺細胞ガンマグロブリン (ATGAM) である、請求項 15 記載の使用。

【請求項 17】

前記モノクローナル抗体がアレムツズマブ、ムロモナブ、ダクリズマブ、およびバシリキシマブからなる群より選ばれる、請求項 15 記載の使用。

【請求項 18】

T 細胞枯渇療法のためのさらなる組成物をさらに含む、請求項 14 記載の使用。

【請求項 19】

T 細胞枯渇療法のための組成物がランダムコポリマー組成物の投与前に投与される、請求項 18 記載の使用。

【請求項 20】

B 細胞枯渇療法のためのさらなる組成物をさらに含む、請求項 14 記載の使用。

【請求項 21】

B 細胞枯渇療法のための組成物が抗 CD-20 抗体を含む、請求項 20 記載の使用。

【請求項 22】

B 細胞枯渇療法のための組成物がランダムコポリマー組成物の投与前に投与される、請求項 21 記載の使用。

【請求項 23】

有効量のランダムコポリマーが抗リンパ球療法後の投与用である、請求項 14 記載の使用。

【請求項 24】

さらなる組成物がアレムツズマブである、請求項 23 記載の使用。

【請求項 25】

さらなる組成物が抗胸腺細胞ガンマグロブリン (ATG) 療法に適する、請求項 23 記載の使用。

【請求項 26】

医薬が静脈内、皮下、筋内、皮内、腹腔内または経口の投与に適する、請求項 1 または 2 記載の使用。

【請求項 27】

医薬が皮下投与または経皮投与に適する、請求項 26 記載の使用。

【請求項 28】

T_H1/T_H2 バランスの T_H1 への移動を必要とする被検体において T_H1/T_H2 バランスを T_H1 へ移動するための、医薬を製造するための免疫調節組成物の使用であって、ここで医薬が1:50,000よりも低い力価で免疫調節組成物に対する抗体を誘導する用量および間隔での投与に適しており、前記用量および間隔が T_H1 への移動を誘導する、使用。

【請求項 29】

T_H1/T_H2 バランスの T_H2 への移動を必要とする被検体において T_H1/T_H2 バランスを T_H2 へ移動するための、医薬を製造するための免疫調節組成物の使用であって、ここで医薬が1:50,000よりも低い力価で免疫調節組成物に対する抗体を誘導する用量および間隔での投与に適しており、前記用量および間隔が T_H2 への移動を誘導する、使用。

【請求項 30】

免疫調節組成物が免疫調節剤および担体剤を含む、請求項 28 または 29 記載の使用。

【請求項 31】

(a) (i) それぞれ1.0:1.0:10.0:6.0のモル投入比であるYFAK (L-チロシン、L-フェニルアラニン、L-アラニンおよびL-リジン)、

(ii) それぞれ約1.0:1.2:XA:6.0のモル出力比であり、XA=11.0から30.0であるYFAK (L-チロシン、L-フェニルアラニン、L-アラニンおよびL-リジン)、

(iii) それぞれ1.0:2.0:6.0:5.0のモル投入比であるYFAK (L-チロシン、L-グルタミン酸、L-アラニンおよびL-リジン)、および

(iv) コポリマー配列の残基1~10が約1.0:2.0:5.5:5.0の比、残基11~30が約1.0:2.0:6.0:5.0の比、および残基31~52が約1.0:2.0:6.5:5.0の比を有し、それぞれ約1.0:2.0:6.0:5.0の平均モル出力比であるYFAK (L-チロシン、L-グルタミン酸、L-アラニンおよびL-リジン)

から選ばれるランダムコポリマー組成物の所望のアミノ酸組成およびアミノ酸比を決定する工程、

(b) 少なくとも35アミノ酸残基からなる長さにランダムコポリマー組成物を固相合成により合成する工程、ならびに

(c) 所望の分子サイズ範囲のランダムコポリマー組成物を選択する工程を含むランダムコポリマー組成物を調製する方法。

【請求項 32】

長さが約52アミノ酸残基および約75アミノ酸残基から選ばれる、請求項 31 記載の方法。

【請求項 33】

YFAK (L-チロシン、L-フェニルアラニン、L-アラニンおよびL-リジン) を含むランダムコポリマー組成物の平均モル出力比がそれぞれ約1.0:1.2:XA:6.0であり、ここでXA=18.0から24.0である、請求項 31 記載の方法。

【請求項 34】

固相化学反応により合成され、YFAK (L-チロシン、L-フェニルアラニン、L-アラニンおよびL-リジン) を含むランダムコポリマー組成物の平均モル出力比がそれぞれ約1.0:1.2:18.0:6.0であり、ここでコポリマーが52アミノ酸残基長を有し、コポリマー配列の残基1~10が約1.0:1.2:16:6の比、残基11~30が約1.0:1.2:18:6の比、および残基31~52が約1.0:1.2:20:6の比を有する、請求項 31 記載の方法。

【請求項 35】

YFAK (L-チロシン、L-フェニルアラニン、L-アラニンおよびL-リジン) を含むランダムコポリマー組成物の平均モル出力比がそれぞれ約1.0:1.2:24.0:6.0であり、ここでコポリマー配列の残基1~10が約1.0:1.2:18~20:6の比、残基11~30が約1.0:1.2:22~24:6の比、および残基31~52が約1.0:1.2:26~28:6.0の比を有する、請求項 31 記載の方法。