

【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】令和1年10月24日(2019.10.24)

【公開番号】特開2019-89784(P2019-89784A)

【公開日】令和1年6月13日(2019.6.13)

【年通号数】公開・登録公報2019-022

【出願番号】特願2019-4287(P2019-4287)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/56 (2017.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 47/56

A 6 1 P 37/06

【手続補正書】

【提出日】令和1年9月11日(2019.9.11)

【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】

非アレルゲン性の抗原に対するアナフィラキシー反応を低減または防止するための方法における使用のための免疫抑制剤に付着されている合成ナノ担体を含む組成物であって、前記方法が、以下：

非アレルゲン性の抗原を提供すること、ここで非アレルゲン性の抗原が合成ナノ担体に付着されていない；

前記組成物を提供すること；および、

前記組成物を対象へ、非アレルゲン性の抗原と併用投与することを含む、前記組成物。

【請求項2】

(a) 対象への併用投与が、アナフィラキシー反応を低減または防止することが実証されたプロトコルに従う；

(b) 前記方法が、プロトコルを決定することをさらに含む；

(c) 前記方法が、前記投与の前および／または後に、対象におけるアナフィラキシー反応を査定することをさらに含む；

(d) 前記投与が、静脈内、腹腔内または皮下投与による；および／または

(e) 前記方法が、非アレルゲン性の抗原に対するアナフィラキシー反応の低減または防止を記録することをさらに含む、

請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

免疫抑制剤が、スタチン、mTORインヒビター、TGF-βシグナル剤、コルチコステロイド、ミトコンドリア機能のインヒビター、P38インヒビター、NF-κBインヒビター、アデノシン受容体アゴニスト、プロスタグランジンE2アゴニスト、ホスホジエステラーゼ4インヒビター、HDACインヒビターまたはプロテアソームインヒビターを含む、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項 4】

mTORインヒビターが、ラパマイシンである、請求項3に記載の組成物。

【請求項 5】

非アレルゲン性の抗原が、治療用高分子を含み、任意にここで、治療用高分子が、治療用タンパク質または治療用ポリヌクレオチドである、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

(a) 治療用タンパク質が、タンパク質補充またはタンパク質補強治療用である；または

(b) 治療用タンパク質が、点滴可能または注射可能な治療用のタンパク質、酵素、酵素補助因子、ホルモン、血液または血液凝固因子、サイトカイン、インターフェロン、成長因子、モノクローナル抗体、ポリクローナル抗体、または、ポンペ病に関連するタンパク質を含む、

請求項5に記載の組成物。

【請求項 7】

(a) 点滴可能または注射可能な治療用のタンパク質が、トリズマブ、アルファ-1アンチトリプシン、ヘマタイト、アルブミンインターフェロンアルファ-2b、ルシン、テサモレリン、オクレリズマブ、ベリムマブ、ペグロチカーゼ、タリグルセラーゼアルファ、アガルシダーゼアルファまたはベラグルセラーゼアルファを含む；

(b) 酵素が、オキシドレダクターゼ、トランスフェラーゼ、ヒドロラーゼ、リアーゼ、イソメラーゼまたはリガーゼを含む；

(c) 酵素が、リソソーム蓄積障害のための酵素補充治療用の酵素を含む；

(d) サイトカインが、リンホカイン、インターロイキン、ケモカイン、タイプ1サイトカインまたはタイプ2サイトカインを含む；または

(e) 血液または血液凝固因子が、第I因子、第IX因子、組織因子、第V因子、第VII因子、第VIII因子、第IX因子、第X因子、第Xa因子、第XI因子、第XII因子、フォン・ヴィレブランド因子、プレカリクレイン、高分子量キニノゲン、フィブロネクチン、アンチトロンビンIII、ヘパリン補助因子II、プロテインC、プロテインS、プロテインZ、プロテインZ関連プロテアーゼインヒビター(ZPI)、プラスミノーゲン、アルファ2-アンチプラスミン、組織プラスミノーゲンアクチベーター(tPA)、ウロキナーゼ、プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター-1(PAI1)、プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター-2(PAI2)、がんプロコアグラントまたはエポエチンアルファを含む、

請求項6に記載の組成物。

【請求項 8】

リソソーム蓄積障害のための補充治療用の酵素が、イミグルセラーゼ、a-ガラクトシダーゼA(a-galA)、アガルシダーゼベータ、酸性グルコシダーゼ(GAA)、アルグルコシダーゼアルファ、LUMIZYME、MYOZYME、アリールスルファターゼB、ラロニダーゼ、ALDURAZYME、イデュルスルファーゼ、ELAPRASE、アリールスルファターゼB、ペグロチカーゼ、ペグシチカーゼまたはNAGLAZYMEを含む、請求項7に記載の組成物。

【請求項 9】

合成ナノ担体に付着された免疫抑制剤の積載量が、合成ナノ担体にわたる平均で、0.1%と50%との間、任意に0.1%と20%との間である、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

合成ナノ担体が、脂質ナノ粒子、リポソーム、ポリマーナノ粒子、金属ナノ粒子、界面活性物質系エマルション、デンドリマー、バッキーボール、ナノワイヤ、ウイルス様粒子、または、ペプチドまたはタンパク質粒子を含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

金属ナノ粒子が、金ナノ粒子を含む、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

合成ナノ担体が、非メトキシ末端のフルロニックポリマーであるポリマーを含むポリマーナノ粒子を含む、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 13】

ポリマーナノ粒子が、ポリエステル、ポリエーテルに付着されたポリエステル、ポリアミノ酸、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリケタール、多糖、ポリエチルオキサゾリンまたはポリエチレンイミンを含む、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

ポリエステルが、ポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(乳酸-*c o*-グリコール酸)またはポリカプロラクトンを含む、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

ポリマーナノ粒子が、ポリエステル、および、ポリエーテルに付着されたポリエステルを含む、請求項 13 または 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

ポリエーテルが、ポリエチレングリコールまたはポリプロピレングリコールを含む、請求項 13 ~ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

(a) 合成ナノ担体の動的光散乱を使用して得られる粒子サイズ分布の平均値が、(i) 100 nm、(ii) 150 nm、(iii) 200 nm、(iv) 250 nm、または(v) 300 nm よりも大きな径である；および/または

(b) 合成ナノ担体のアスペクト比が、1:1、1:1.2、1:1.5、1:2、1:3、1:5、1:7 または 1:10 よりも大きい、

請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の組成物。