

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 3 年 4 月 15 日 (2021.4.15)

【公開番号】特開 2020-182486 (P2020-182486A)

【公開日】令和 2 年 11 月 12 日 (2020.11.12)

【年通号数】公開・登録公報 2020-046

【出願番号】特願 2020-123157 (P2020-123157)

【国際特許分類】

C 1 2 N	5/0784	(2010.01)
A 6 1 K	31/409	(2006.01)
A 6 1 K	35/12	(2015.01)
A 6 1 K	35/15	(2015.01)
A 6 1 K	38/19	(2006.01)
A 6 1 K	38/20	(2006.01)
A 6 1 K	38/21	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	41/00	(2020.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/61	(2017.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 0 7 D	487/22	(2006.01)
C 0 8 B	37/08	(2006.01)
C 0 7 K	14/55	(2006.01)
C 0 7 K	14/56	(2006.01)
C 0 7 K	14/535	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	5/0784	Z N A
A 6 1 K	31/409	
A 6 1 K	35/12	
A 6 1 K	35/15	Z
A 6 1 K	38/19	
A 6 1 K	38/20	
A 6 1 K	38/21	
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	41/00	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	47/61	
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	31/00	1 7 1
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
C 0 7 D	487/22	
C 0 8 B	37/08	A

C 0 7 K 14/55  
C 0 7 K 14/56  
C 0 7 K 14/535

【手続補正書】

【提出日】令和3年2月8日(2021.2.8)

【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】

抗原提示細胞の表面に抗原分子または抗原分子の一部を発現させる、インビトロまたはエキソビボで行われる方法であって、

前記細胞を抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカインと接触させること、並びに、光感作性薬剤を活性化するのに有効な波長の光を細胞に照射すること、を含み、

前記抗原分子は、前記細胞のサイトゾルに放出され、その後、前記抗原分子または前記抗原分子の一部が、細胞の表面に提示され、

前記サイトカインは G M - C S F である、方法。

【請求項 2】

前記抗原分子は、免疫応答を刺激することができる分子である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記抗原分子は、ワクチン抗原またはワクチン成分である、請求項 2 に記載の方法。

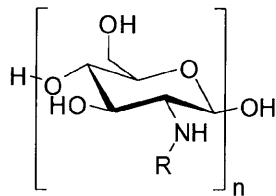
【請求項 4】

前記抗原提示によって免疫応答が刺激される、請求項 2 又は 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記光感作性薬剤は、T P C S<sub>2a</sub>、A l P c S<sub>2a</sub>、T P P S<sub>4</sub>、および T P B S<sub>2a</sub> から選択され、または光増感剤と式 (I) で定義されるキトサンとの抱合体である、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【化 1】



(I)

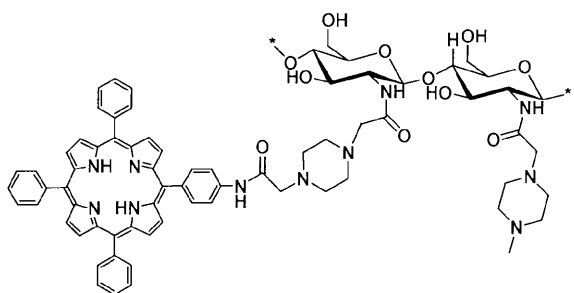
ここで、n は 3 以上の整数であり、

R は R n 基を与えるために前記化合物において n 回現れ、

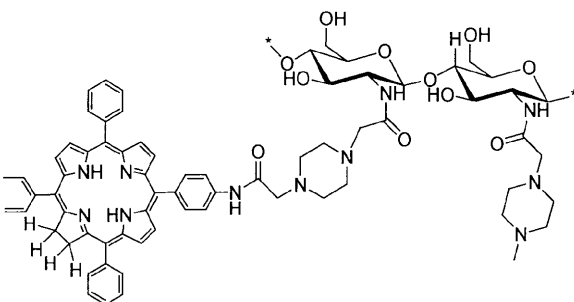
抱合体は、

抱合体 1 7 : B : 2 5 %、A : 7 5 %

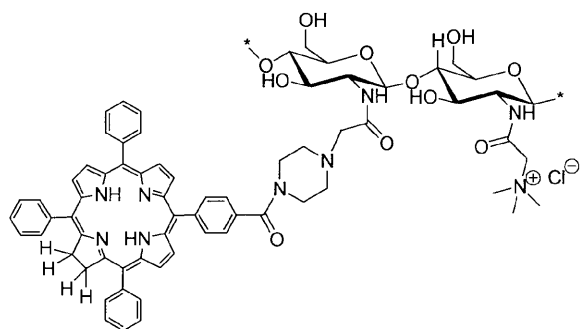
【化 3】



【化 4】



【化 5】



**【請求項 6】**

【請求項 7】

**【請求項 8】**

前記細胞は、リンパ球、樹状細胞、マクロファージ、または癌細胞である、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

抗原分子および光感作性薬剤（並びに、必要に応じてサイトカイン）がそれぞれ同じ細胞内に取り込まれるように、前記細胞を、前記抗原分子、前記光感作性薬剤、および前記サイトカインと、同時に、別々に、または順次に接触させる、請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

抗原分子と、光感作性薬剤と、サイトカインと、1 つ以上の薬学的に許容される希釈剤、担体、または賦形剤とを含み、

前記サイトカインが GM-CSF である、医薬組成物。

【請求項 11】

a) 前記抗原分子は、

i) 免疫反応を刺激することができる分子、

ii) ワクチン抗原又はワクチン成分、及び / 又は

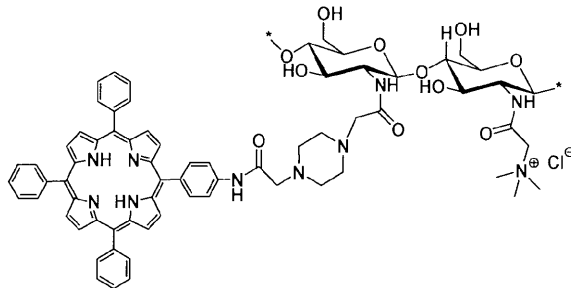
iii) ペプチドであり、

及び / 又は、

b) 前記光感作性薬剤は、TPCS<sub>2a</sub>、ALPCS<sub>2a</sub>、TPPS<sub>4</sub>、及び TPBS<sub>2a</sub> から選択される、あるいは、下記抱合体 17、19、33 又は 37 である、  
請求項 10 に記載の医薬組成物。

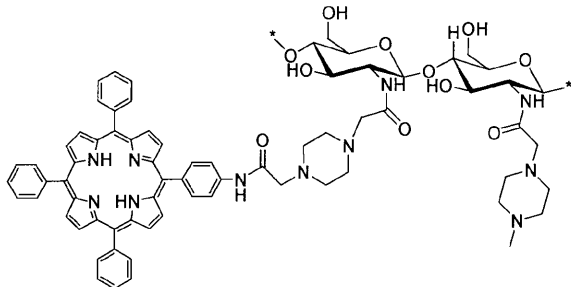
抱合体 17 : B : 25 %、A : 75 %

【化 6】



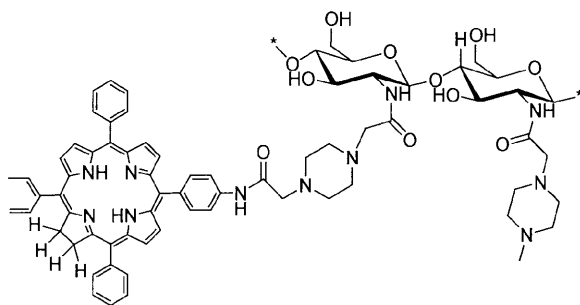
抱合体 19 : B : 25 %、A : 75 %

【化 7】



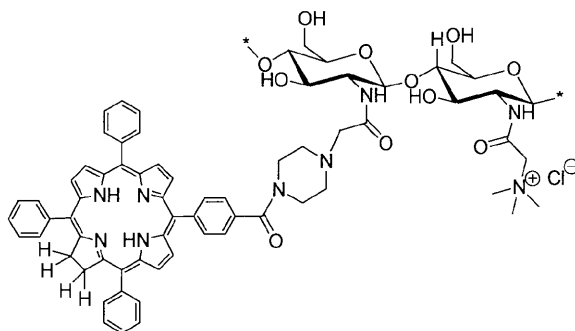
抱合体 33 : B : 10 %、A : 90 %

## 【化 8】



抱合体 37 : B : 10 %、A : 90 %

## 【化 9】



## 【請求項 1 2】

被験体の免疫応答を刺激するのに用いられる細胞または細胞集団、あるいは組成物であって、

前記細胞または細胞集団が、請求項 1 から 9 のいずれかに記載の方法によって得られ、  
前記組成物が、請求項 10 又は 11 に記載のものであるか、あるいは、前記細胞又は細胞集団と 1 種以上の薬害的に許容される希釈剤、担体、又は賦形剤とを含む、  
細胞または細胞集団、あるいは組成物。

## 【請求項 1 3】

被験体の免疫応答を刺激する薬物の調製のための細胞集団または組成物の使用であって、

前記細胞集団が、請求項 1 から 9 のいずれかに記載の方法によって得られ、かつ、  
前記組成物が、請求項 10 又は 11 に記載のものであるか、あるいは、前記細胞又は細胞集団と 1 種以上の薬害的に許容される希釈剤、担体、又は賦形剤とを含む、  
細胞集団または組成物の使用。

## 【請求項 1 4】

前記刺激は前記被験体に前記薬物を投与することを含む、請求項 1 3 に記載の使用。

## 【請求項 1 5】

被験体の予防または治療に用いる抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカインであって、

前記サイトカインが GM-CSF である、  
抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカイン。

## 【請求項 1 6】

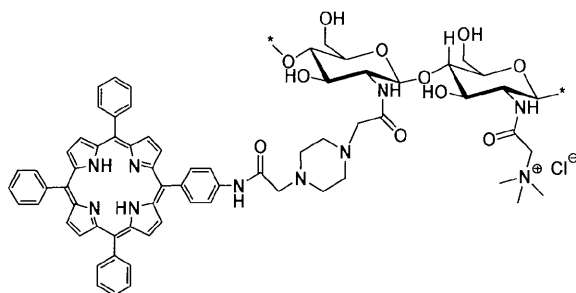
a) 前記抗原分子は、  
 i) 免疫反応を刺激することができる分子、  
 ii) ワクチン抗原又はワクチン成分、及び / 又は  
 iii) ペプチドであり、  
 及び / 又は、

b) 前記光感作性薬剤は、TPCS<sub>2a</sub>、ALPC<sub>2a</sub>、TPPS<sub>4</sub>、及び TPBS<sub>2a</sub> が

ら選択される、あるいは、下記抱合体 17、19、33 又は 37 である、  
請求項 15 に記載の抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカイン。

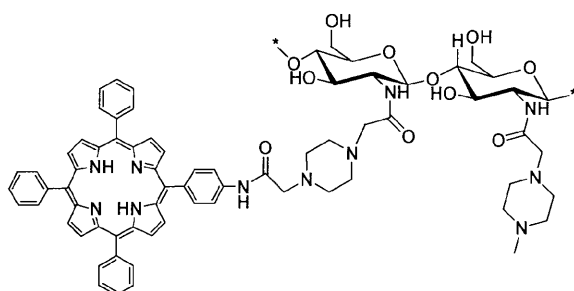
抱合体 17 : B : 25 %、A : 75 %

【化 10】



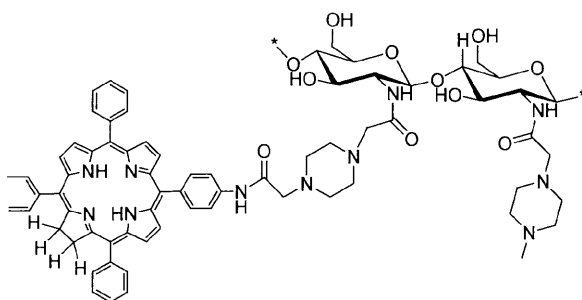
抱合体 19 : B : 25 %、A : 75 %

【化 11】



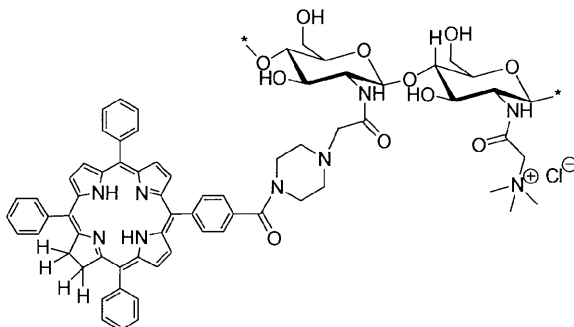
抱合体 33 : B : 10 %、A : 90 %

【化 12】



抱合体 37 : B : 10 %、A : 90 %

【化 13】



【請求項 17】

被験体の免疫応答を刺激するのに用いられる、請求項 15 又は 16 に記載の抗原分子、  
光感作性薬剤、およびサイトカイン。

【請求項 18】

免疫応答を引き起こす抗原提示細胞の表面に抗原分子または抗原分子の一部を発現させ

るために被験体の抗原提示細胞に対して行われる請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の方法で使用される、請求項 17 に記載の抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカイン。

【請求項 19】

細胞集団を調製するために請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の方法で使用され、前記サイトカインは GM-CSF である、

請求項 15 から 18 のいずれかに記載の抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカイン。

【請求項 20】

前記細胞集団は、前記被験体に投与されるものである、請求項 19 に記載の抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカイン。

【請求項 21】

被験体の免疫応答を刺激するための薬物の製造における抗原分子、および / または光感作性薬剤、および / またはサイトカインの使用であって、

前記免疫応答は、免疫応答を引き起こす抗原提示細胞の表面に抗原分子または抗原分子の一部を発現させるために被験体の抗原提示細胞に対して行われる請求項 1 から 9 に記載の方法で刺激され、

前記サイトカインが GM-CSF である、使用。

【請求項 22】

a) 前記抗原分子は、

i) 免疫反応を刺激することができる分子、

ii) ワクチン抗原又はワクチン成分、及び / または

iii) ペプチドであり、

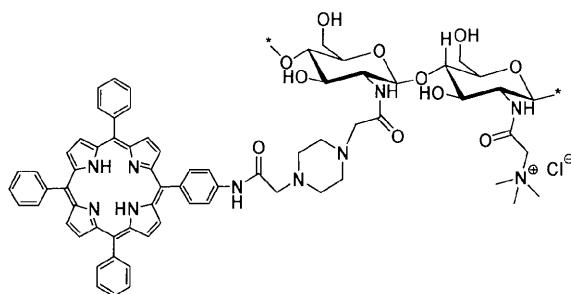
及び / または、

b) 前記光感作性薬剤は、TPCS<sub>2a</sub>、ALPC<sub>S2a</sub>、TPPS<sub>4</sub>、及びTPBS<sub>2a</sub>から選択される、あるいは、下記抱合体 17、19、33 又は 37 である、

請求項 21 に記載の使用。

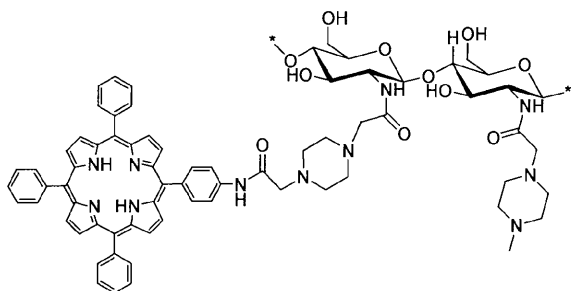
抱合体 17 : B : 25 %、A : 75 %

【化 14】



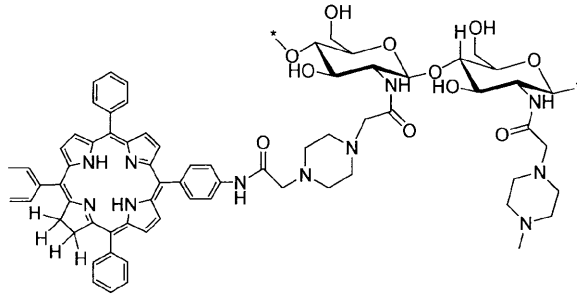
抱合体 19 : B : 25 %、A : 75 %

【化 15】



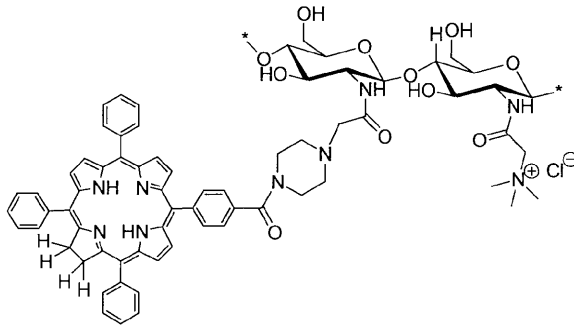
抱合体 33 : B : 10 %、A : 90 %

## 【化 1 6】



抱合体 3 7 : B : 1 0 %、A : 9 0 %

## 【化 1 7】



## 【請求項 2 3】

前記薬物は、抗原分子または抗原分子の一部を細胞表面に発現する細胞集団であって、前記被験体に投与するために請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の方法によって得ることができる細胞集団を含む、請求項 2 1 又は 2 2 に記載の使用。

## 【請求項 2 4】

請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の方法において、前記抗原分子、および / または前記光感作性薬剤、および / または前記サイトカインを用いて、前記薬物の製造のための前記細胞集団を得る、請求項 2 3 に記載の使用。

## 【請求項 2 5】

被験体の免疫応答を刺激するのに同時に、別々に、または順次に用いるための、あるいは、免疫応答を引き起こす抗原提示細胞の表面に抗原分子または抗原分子の一部を発現させるために被験体の抗原提示細胞に対して行われる請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の方法において、細胞表面に抗原分子または抗原分子の一部を発現させるための、組み合わせ製剤として、抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカインを含む、医薬品であって

前記抗原分子および光感作性薬剤（並びに、必要に応じてサイトカイン）がそれぞれ同じ細胞に取り込まれ、

前記サイトカインは GM - C S F である、医薬品。

## 【請求項 2 6】

a ) 前記抗原分子は、

i ) 免疫反応を刺激することができる分子、

i i ) ワクチン抗原又はワクチン成分、及び / 又は

i i i ) ペプチドであり、

及び / 又は、

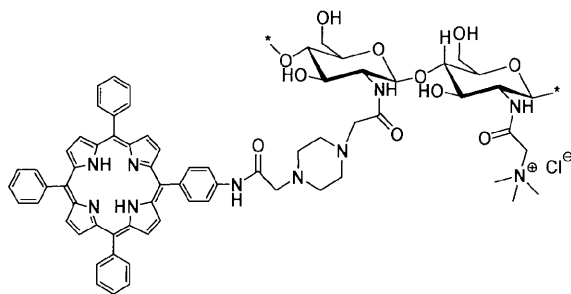
b ) 前記光感作性薬剤は、TPCS<sub>2a</sub>、ALPCS<sub>2a</sub>、TPPS<sub>4</sub>、及びTPBS<sub>2a</sub>から選択される、あるいは、下記抱合体 1 7、1 9、3 3 又は 3 7 である、

請求項 2 5 に記載の医薬品。

抱合体 1 7 : B : 2 5 %、A : 7 5 %

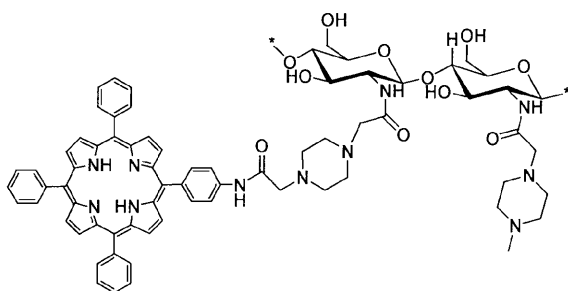


## 【化 1 8】



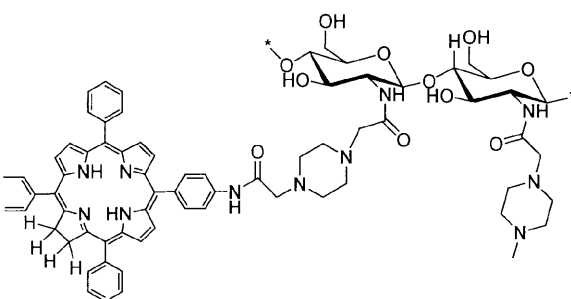
抱合体 1 9 : B : 2 5 %、A : 7 5 %

## 【化 1 9】



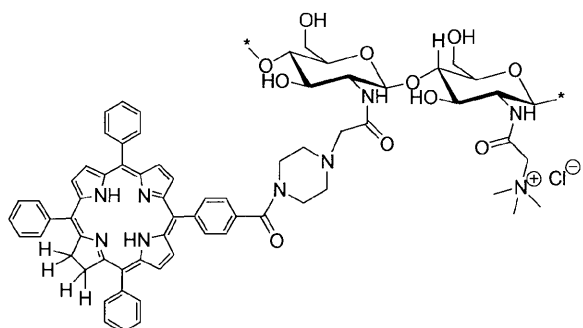
抱合体 3 3 : B : 1 0 %、A : 9 0 %

## 【化 2 0】



抱合体 3 7 : B : 1 0 %、A : 9 0 %

## 【化 2 1】



## 【請求項 2 7】

被験体の免疫応答を刺激するのに用いるための、あるいは、免疫応答を引き起こす抗原提示細胞の表面に抗原分子または抗原分子の一部を発現させるために被験体の抗原提示細胞に対して行われる請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の方法において、細胞表面に抗原分子または抗原分子の一部を発現させるための、キットであって、

光感作性薬剤を含む第 1 の容器と、

抗原分子を含む第 2 の容器と、

GM - CSFであるサイトカインを含む第3の容器と、を含む、キット。

**【請求項28】**

a) 前記抗原分子は、

i) 免疫反応を刺激することができる分子、

ii) ワクチン抗原又はワクチン成分、及び/又は

iii) ペプチドであり、

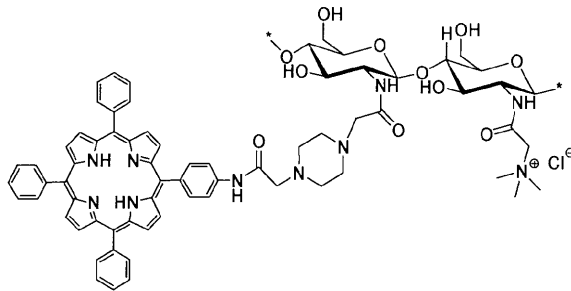
及び/又は、

b) 前記光感作性薬剤は、TPCS<sub>2a</sub>、ALPCS<sub>2a</sub>、TPPS<sub>4</sub>、及びTPBS<sub>2a</sub>から選択される、あるいは、下記抱合体17、19、33又は37である、

請求項27に記載のキット。

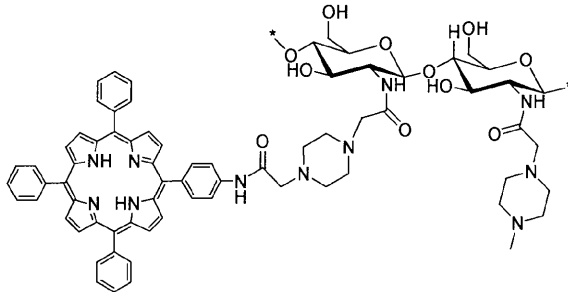
抱合体17： B：25%、A：75%

**【化22】**



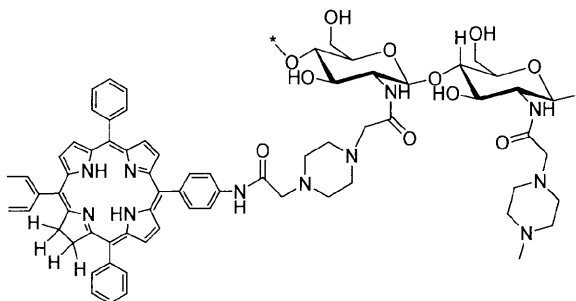
抱合体19： B：25%、A：75%

**【化23】**



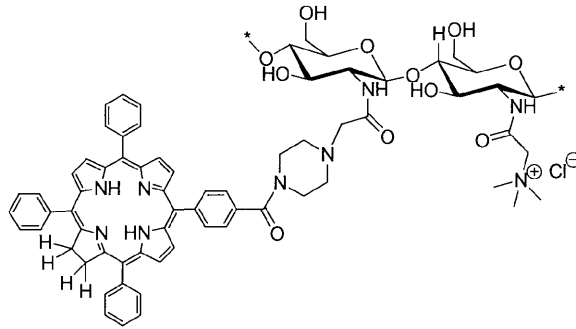
抱合体33： B：10%、A：90%

**【化24】**



抱合体37： B：10%、A：90%

## 【化 2 5】



## 【請求項 2 9】

a) 被験体の疾患、障害または感染を治療または予防するための、及び / 又は、b) 予防接種および / または癌を治療または予防するための、請求項 1 2 に記載の細胞または細胞集団、あるいは組成物であって、

c) 前記被験体がヒトである、細胞または細胞集団、あるいは組成物。

## 【請求項 3 0】

a) 被験体の疾患、障害または感染を治療または予防するための、及び / 又は、b) 予防接種および / または癌を治療または予防するための、請求項 1 3、1 4 又は 2 1 ~ 2 4 のいずれかに記載の使用であって、

c) 前記被験体がヒトである、使用。

## 【請求項 3 1】

a) 被験体の疾患、障害または感染を治療または予防するための、及び / 又は、b) 予防接種および / または癌を治療または予防するための、請求項 1 5 から 2 0 のいずれかに記載の抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカインであって、

c) 前記被験体がヒトである、抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカイン。

## 【請求項 3 2】

a) 被験体の疾患、障害または感染を治療または予防するための、及び / 又は、b) 予防接種および / または癌を治療または予防するための、請求項 2 5 又は 2 6 に記載の医薬品であって、

c) 前記被験体がヒトである、医薬品。

## 【請求項 3 3】

a) 被験体の疾患、障害または感染を治療または予防するための、及び / 又は、b) 予防接種および / または癌を治療または予防するための、請求項 2 7 または 2 8 に記載のキットであって、

c) 前記被験体がヒトである、キット。