

【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オ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GM-CSF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、TPCS_{2a}、ALPcS_{2a}、TPPS₄、およびTPBS_{2a}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】



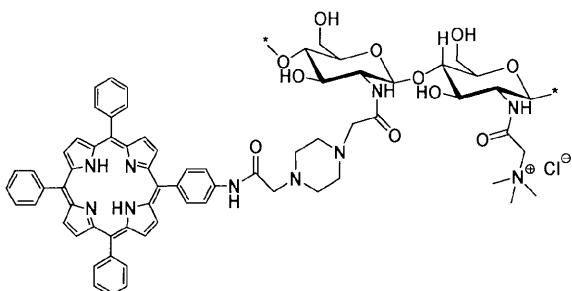
ここで、nは3以上の整数であり、

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17: B:25%、A:75%

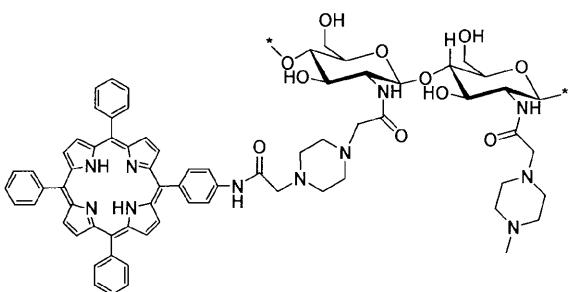
【化 2】



と

抱合体 19 : B : 2 5 %、A : 7 5 %

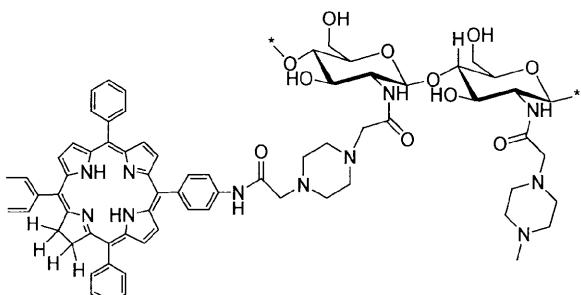
【化 3】



と

抱合体 33 : B : 1 0 %、A : 9 0 %

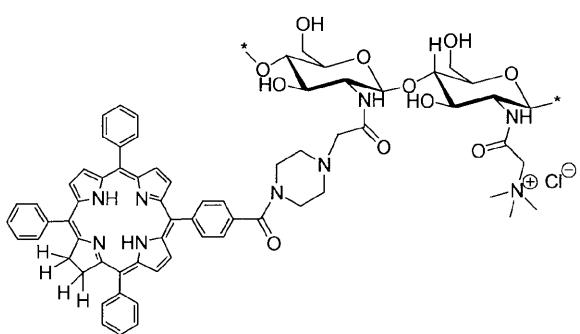
【化 4】



と

抱合体 37 : B : 1 0 %、A : 9 0 %

【化 5】



とから選択される。

【請求項 6】

前記光感作性薬剤は、TPCS_{2a}である、請求項1から5のいずれか1項に記載の方法

。

【請求項 7】

前記抗原分子は、ペプチドである、請求項1から6のいずれか1項に記載の方法。

【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G M - C S F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、

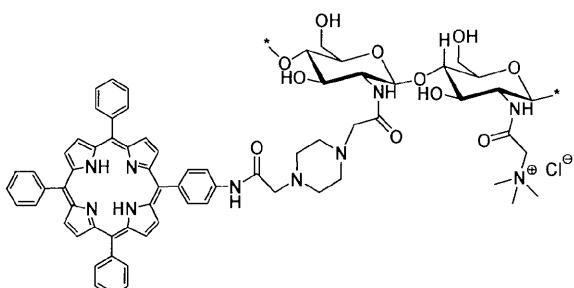
及び／又は、

b) 前記光感作性薬剤は、T P C S_{2a}、A l P c S_{2a}、T P P S₄、及びT P B S_{2a}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。

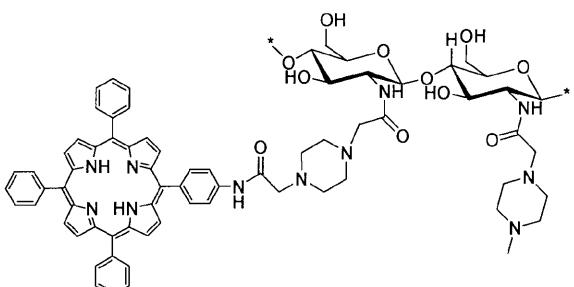
抱合体17： B : 25%、A : 75%

【化6】



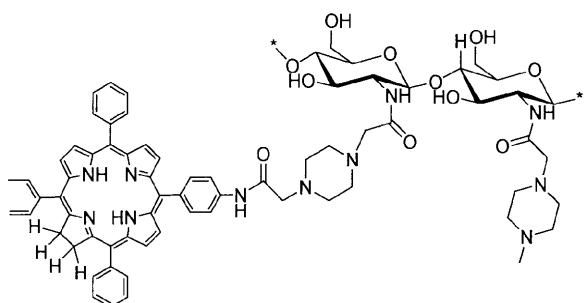
抱合体19： B : 25%、A : 75%

【化7】



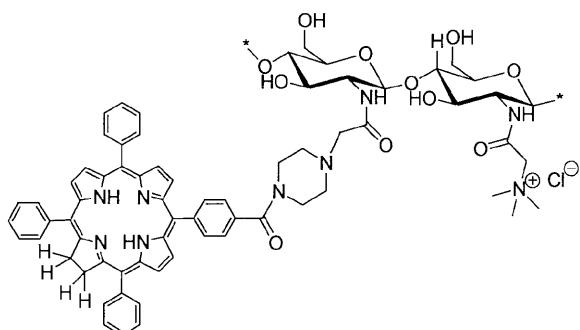
抱合体33： B : 10%、A : 90%

【化 8】



抱合体 3 7 : B : 1 0 %、A : 9 0 %

【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釀剤、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釀剤、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 G M - C S F である、抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカイン。

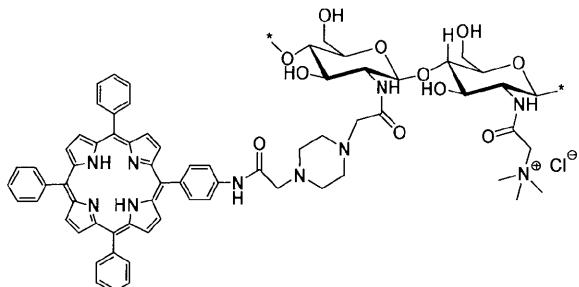
【請求項 1 6】

- 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、
 - 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、 T P C S_{2a}、 A l P c S_{2a}、 T P P S₄、及び T P B S_{2a}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 15 に記載の抗原分子、光感作性薬剤、およびサイトカイン。

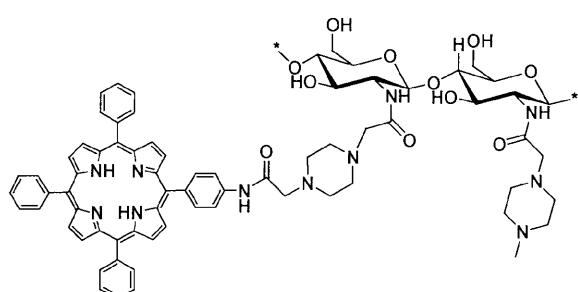
抱合体 17 : B : 25%、A : 75%

【化 10】



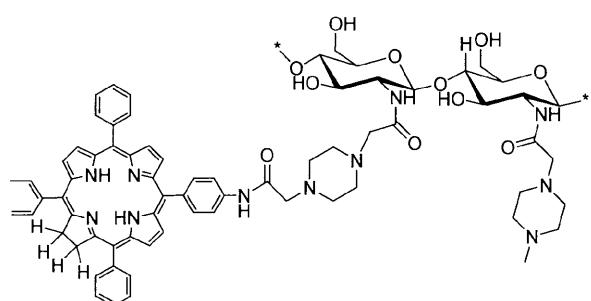
抱合体 19 : B : 25%、A : 75%

【化 11】



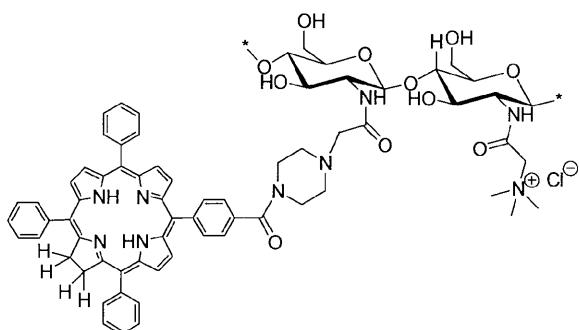
抱合体 33 : B : 10%、A : 90%

【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 1 7 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 G M - C S F である、

請求項 1 5 から 1 8 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 1 9 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 G M - C S F 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 / 又は
- iii) ペプチドであり、

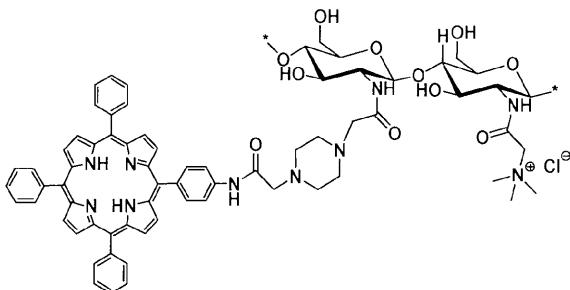
及び / 又は、

b) 前記光感作性薬剤は、T P C S_{2a}、A 1 P c S_{2a}、T P P S₄、及び T P B S_{2a}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 1 に記載の使用。

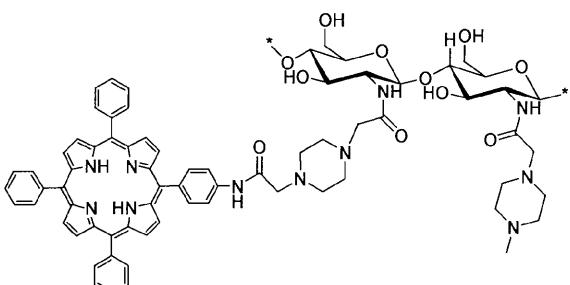
抱合体 1 7 : B : 2 5 % 、 A : 7 5 %

【化 1 4】



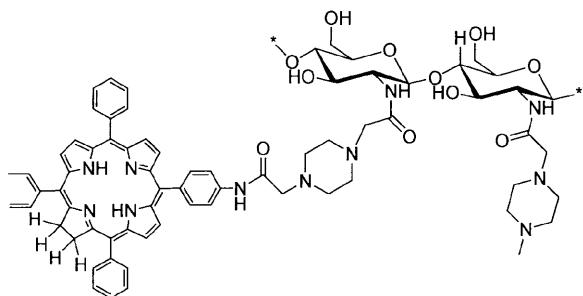
抱合体 1 9 : B : 2 5 % 、 A : 7 5 %

【化 1 5】



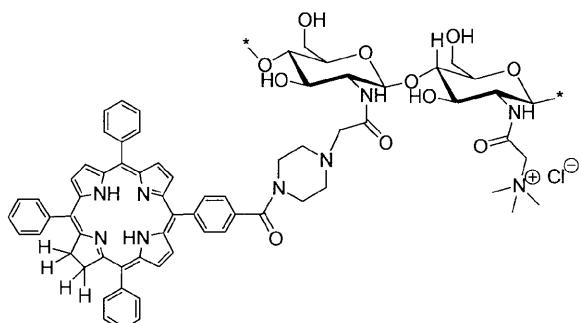
抱合体 3 3 : B : 1 0 % 、 A : 9 0 %

【化16】



抱合体 37 : B : 10 %、A : 90 %

【化17】



【請求項23】

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21又は22に記載の使用。

【請求項24】

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23に記載の使用。

【請求項25】

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-CSFである、医薬品。

【請求項26】

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) ベプチドであり、

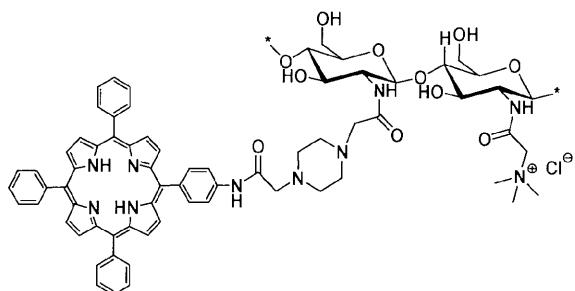
及び／又は、

b) 前記光感作性薬剤は、TPCS_{2a}、ALPCS_{2a}、TPPS₄、及びTPBS_{2a}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25に記載の医薬品。

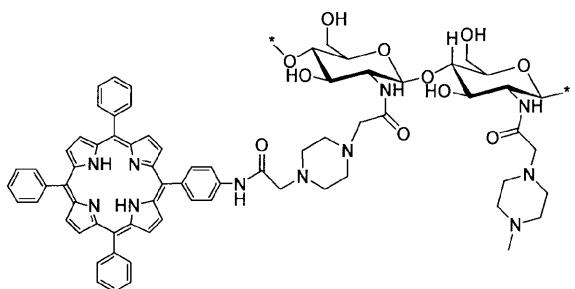
抱合体17 : B : 25 %、A : 75 %

【化 18】



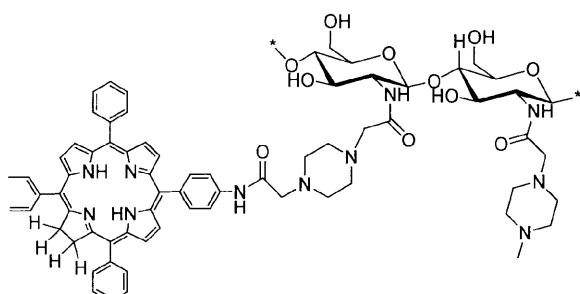
抱合体 19 : B : 25%、A : 75%

【化 19】



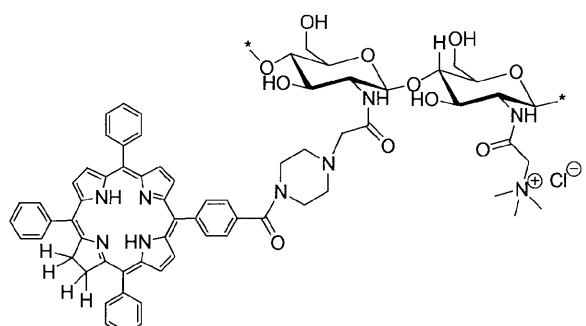
抱合体 33 : B : 10%、A : 90%

【化 20】



抱合体 37 : B : 10%、A : 90%

【化 21】



【請求項 27】

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、

G M - C S F 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、

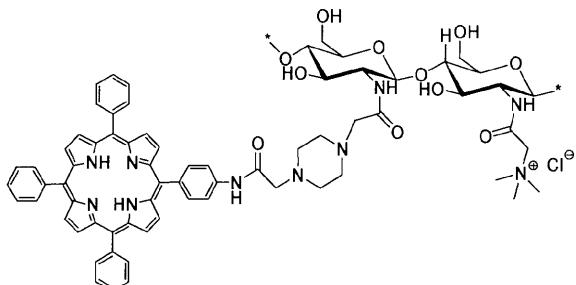
及び / 又は、

b) 前記光感作性薬剤は、TPCS_{2a}、AlPcS_{2a}、TPPS₄、及びTPBS_{2a}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。

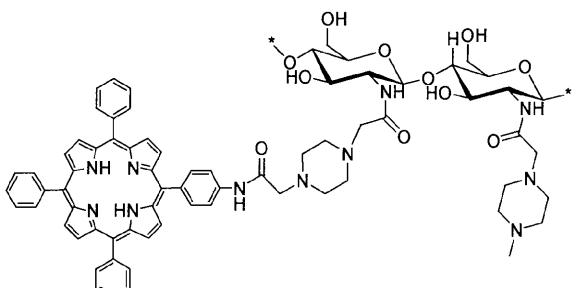
抱合体 17 : B : 25%、A : 75%

【化 22】



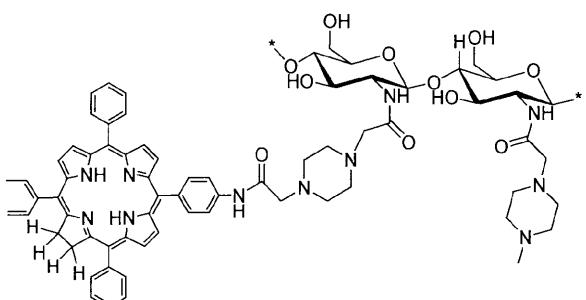
抱合体 19 : B : 25%、A : 75%

【化 23】



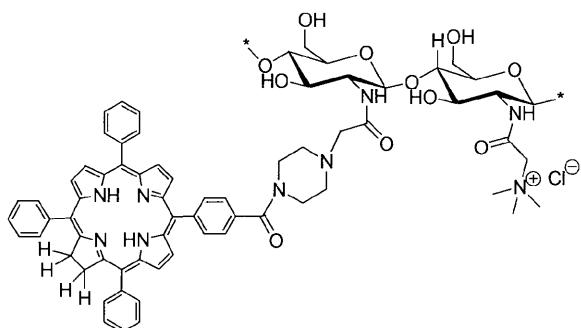
抱合体 33 : B : 10%、A : 90%

【化 24】



抱合体 37 : B : 10%、A : 90%

【化25】



【請求項29】

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12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30】

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13、14又は21～24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31】

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15から20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32】

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25又は26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33】

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27または28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。