【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30年2月22日(2018.2.22)

【公表番号】特表2017-520509(P2017-520509A)
【公表日】平成29年7月27日(2017.7.27)
【年通号数】公開・登録公報2017-028
【出願番号】特願2016-554671(P2016-554671)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/28　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/39　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　3/10　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/62　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　37/02
Ａ６１Ｋ　37/26
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　39/00　Ｚ
Ａ６１Ｋ　39/39
Ａ６１Ｐ　37/06
Ａ６１Ｐ　37/02
Ａ６１Ｐ　3/10
Ｃ０７Ｋ　14/62　ＺＮＡ

【手続補正書】
【提出日】平成30年1月9日(2018.1.9)
【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】
治療的に有効な量の配列番号：１の２つ以上の重複フラグメントと、薬学的に許容可能なキャリアとを含み、前記２つ以上の重複フラグメントがそれぞれプレプロインスリンエピトープを含み、前記フラグメントは８～２５アミノ酸長であり、５～２０個のアミノ酸が重複する第１のポリペプチドフラグメントおよび第２のポリペプチドフラグメントを含む、組成物。
【請求項２】
前記フラグメントが、２５、２４、２３、２２、２１、２０、１９、１８、１７、１６、１５、１４、１３、１２、１１、１０、９、および／または８アミノ酸長であり、好ましくは前記フラグメントが２０アミノ酸長である、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
前記第１のポリペプチドフラグメントおよび第２のポリペプチドフラグメントは、２０、１９、１８、１７、１６、１５、１４、１３、１２、１１、１０、９、８、７、６、ま

たは５個のアミノ酸が重複し、好ましくは前記第１のポリペプチドフラグメントおよび第２のポリペプチドフラグメントは１０個のアミノ酸が重複する、請求項１または２に記載の組成物。
【請求項４】
前記フラグメントが約２０アミノ酸長であり、約２０、１９、１８、１７、１６、１５、１４、１３、１２、１１、１０、９、８、７、６、５、４、または３個のアミノ酸が重複する、第１のポリペプチドフラグメントおよび第２のポリペプチドフラグメントを含み、好ましくは、前記フラグメントが約２０アミノ酸長であり、前記第１のポリペプチドフラグメントおよび第２のポリペプチドフラグメントは１０個のアミノ酸が重複する、請求項２に記載の組成物。
【請求項５】
前記フラグメントが、３、４、５、６、７、８、９、１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５、５０、６０、７０、８０、９０、１００、もしくはそれ以上の重複プレプロインスリンポリペプチドフラグメントを含む、請求項１から４のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項６】
前記第１のポリペプチドフラグメントおよび／または前記第２のポリペプチドフラグメントが、３、４、５、６、７、８、９、１０、１５、２０、２５、３０、３５、４０、４５、５０、６０、７０、８０、９０、１００、もしくはそれ以上の重複プレプロインスリンポリペプチドフラグメントを含む、請求項３または４に記載の組成物。
【請求項７】
前記組成物が、
（ｉ）調整免疫反応を促進するアジュバントと、
（ｉｉ）油および乳化剤を含むアジュバントと、
（ｉｉｉ）不完全フロイントアジュバント（ＩＦＡ）および／または、
（ｉｖ）アラムアジュバントまたは他の薬学的に許容可能なキャリアをさらに含む、請求項１から６のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項８】
前記組成物が、
（ｉ）少なくとも１つの調節促進性のロイコトリエン、サイトカイン、および／または抗炎症性のロイコトリエン、サイトカイン、ならびに／または
（ｉｉ）１つ以上のβ細胞促進剤、抗炎症剤、および／または抗自己免疫剤をさらに含む、請求項１から７のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項９】
１型糖尿病の自己免疫を処置する方法において使用するための、請求項１から８のいずれか一項に記載の組成物であって、前記方法が、前記請求項１から８のいずれか一項に記載の組成物の治療的に有効な量を、前記組成物を必要としている被験体に投与することを含む、組成物。
【請求項１０】
前記被験体が成人、または若年者である、請求項９に記載の使用するための組成物。
【請求項１１】
（ｉ）前記被験体が１型糖尿病を有し、前記処置が少なくとも１つの臨床的エンドポイントを達成し、特に、前記被験体が１型糖尿病を有し、前記処置が１型糖尿病の少なくとも１つの症状を緩和する、
（ｉｉ）前記被験体が前臨床的１型糖尿病を有し、前記処置が１型糖尿病への進行を防ぐかまたは遅らせる、
（ｉｉｉ）前記被験体が、１型糖尿病が発症しやすい状態であり、前記処置が、１型糖尿病の発症を防ぐかまたは遅らせる、
（ｉｖ）前記処置が膵β細胞に対する自己免疫を緩和する、
（ｖ）前記投与するステップが、静脈内、筋肉内、または皮下投与を含む、

（ｖｉ）前記処置が、１つ以上のβ細胞促進剤、抗炎症剤、および／または抗自己免疫剤を投与することをさらに含む、および／または
（ｖｉｉ）前記処置が、前記治療的に有効な量の請求項１から８のいずれか一項に記載の前記組成物を被験体に投与するのに先立って、前記被験体が１型糖尿病の自己免疫の処置を必要としているかを決定することをさらに含む、請求項９または１０に記載の使用するための組成物。
【請求項１２】
治療的に有効な量の請求項１から８のいずれか一項に記載の前記組成物と、
前記組成物を必要としている被験体に前記組成物を投与するための説明書とを含む、１型糖尿病の自己免疫を処置する方法において使用するためのキット。
【請求項１３】
１型糖尿病の自己免疫の診断薬と、
治療的に有効な量の請求項１から８のいずれか一項に記載の組成物と、
被験体を診断し、前記被験体が前記組成物を必要としている場合に前記組成物を前記被験体に投与するための説明書とを含み、好ましくは、１つ以上のβ細胞促進剤、抗炎症剤、および／または抗自己免疫剤、ならびに／あるいは少なくとも１つの調節促進性のロイコトリエン、サイトカイン、および／または抗炎症性のロイコトリエン、サイトカインをさらに含む、１型糖尿病の自己免疫を処置する方法において使用するためのキット。
【請求項１４】
配列番号：１の２つ以上の重複フラグメントと薬学的に許容可能なキャリアとを組み合わせることを含み、前記２つ以上の重複フラグメントがそれぞれプレプロインスリンエピトープを含み、前記フラグメントは８～２５アミノ酸長であり、５～２０個のアミノ酸が重複する第１のポリペプチドフラグメントおよび第２のポリペプチドフラグメントを含む、請求項１から８のいずれか一項に記載の組成物を作成する方法。
【請求項１５】
１つ以上のβ細胞促進剤、抗炎症剤、および／または抗自己免疫剤を、前記フラグメントおよび薬学的キャリア、ならびに／あるいは少なくとも１つの調節促進性のロイコトリエン、サイトカイン、および／または抗炎症性のロイコトリエン、サイトカインと組み合わせることをさらに含む、請求項１４に記載の方法。