

【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6年4月1日(2024.4.1)

【公開番号】特開2023-175708(P2023-175708A)
 【公開日】令和5年12月12日(2023.12.12)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-233
 【出願番号】特願2023-136194(P2023-136194)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00(2006.01)

10

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 K 39/39(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 25/16(2006.01)

C 0 7 K 7/00(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00

H

A 6 1 P 37/04

Z N A

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/395

Y

20

A 6 1 P 25/16

C 0 7 K 7/00

【手続補正書】

【提出日】令和6年3月22日(2024.3.22)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ヒト患者における自己抗原に対するワクチン接種における使用のためのキットであって

、
自己抗原に対する一次免疫応答を誘導するための、有効量の自己抗原を含有している第1のワクチン処方、および

自己抗原に対するブースト免疫応答を誘導するための、有効量の自己抗原を含有している第2のワクチン処方

を含み、ここで第2のワクチン処方における自己抗原の量は、第1のワクチン処方におけるよりも少なくとも200%高く、かつ第2のワクチン処方における投与量は少なくとも50μgの自己抗原であり、

40

ここで自己抗原が、アルファ-シヌクレイン抗原であり、アルファ-シヌクレイン抗原が、DQPVL PD、DMPVL PD、DSPVL PD、DQPVL PDN、DMPVL PDN、DSPVL PDN、HDRPVTPD、DRPVTPD、DVPVL PD、DTPVYPD、DTPVIPD、HDRPVTPDN、DRPVTPDN、DVPVL PDN、DTPVYPDN、DQPVL PDG、DMPVL PDG、DSPVL PDG、DHPVHPDS、DMPVSPDR、DRPVYPDI、DHPVTPDR、DTPVLPDS、DMPVTPDT、DAPVTPDT、DSPVVPDN、DLPVTPDR、DSPVHPDT、DAPVRPDS、DMPVWPDG、DRPVQPDR、YDRPVQPDR、およびDMPVDADNからなるグループから選択されるアルファ-シヌクレイ

50

ンミモトープである、
キット。

【請求項 2】

ブースト投与が、一次免疫応答を誘導するための自己抗原の 1 回目の投与の少なくとも 6 ヶ月に投与される、請求項 1 に記載のキット。

【請求項 3】

アルファ - シヌクレイン抗原が、DMPVDPDN エピトープを含有しているアルファ - シヌクレイン抗原である、請求項 1 または 2 に記載のキット。

【請求項 4】

ブースト投与が、一次免疫応答を誘導するための自己抗原の 1 回目の投与の少なくとも 12 ヶ月後に投与される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のキット。 10

【請求項 5】

自己抗原の投与が、皮下、皮内または筋肉投与である、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 6】

自己抗原が、アジュバントと一緒に投与される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 7】

アジュバントが、水酸化アルミニウムである、請求項 6 に記載のキット。

【請求項 8】

自己抗原が、医薬上許容される担体に結合されている、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のキット。 20

【請求項 9】

医薬上許容される担体が、タンパク質担体である、請求項 8 に記載のキット。

【請求項 10】

タンパク質担体が、KLH (キーホールリンペットヘモシアニン)、Crm - 197、破傷風トキソイド (TT) またはジフテリア毒素 (DT) である、請求項 9 に記載のキット。

【請求項 11】

ブースト投与が、繰り返される、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のキット。 30

【請求項 12】

ブースト投与が、1 回目のブースト投与から少なくとも 3 年後に、該 1 回目のブースト投与におけるのと同じ量を用いて繰り返される、請求項 11 に記載のキット。

【請求項 13】

アルファ - シヌクレイン抗原が、DQPVL PD、YDRPVQP DR、DSPVLP D、DTPVLP DS、DQPVL PDN、DVPVLP DN、DMPVLP DN、DSPVLP DN、DQPVL PDG、DMPVLP DG、DLPVTP DR、DSPVLP DG、DSPVHP DT、DVPVLP D、DHPVHP DS および DAPV RP DS からなるグループから選択されるアルファ - シヌクレインミモトープである、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載のキット。 40

【請求項 14】

第 1 のワクチン処方における投与量が、少なくとも 15 μ g の自己抗原である、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 15】

ヒト患者における自己抗原に対する免疫応答を誘導するためのワクチンの製造のための、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載のキットの使用。

【請求項 16】

自己抗原に対するヒト患者のワクチン接種における使用のためのワクチンであって、有効量の自己抗原の投与量を該患者に投与して一次免疫応答を誘導し、ここで、該患者は、該自己抗原のブースト投与を受け、該ブースト投与のための投与量中の該自己抗原の量は 50

、一次免疫応答のための投与のために使用される投与量中の自己抗原の量よりも少なくとも200%高く、かつ第2のワクチン処方における投与量は、少なくとも50 μ gの自己抗原であり；

ここで自己抗原は、アルファシヌクレイン抗原であり、アルファシヌクレイン抗原は、DQPVLPD、DMPVLPD、DSPVLPD、DQPVLPDN、DMPVLPDN、DSPVLPDN、HDRPVTPD、DRPVTPD、DVPVLPD、DTPVYPD、DTPVIPD、HDRPVTPDN、DRPVTPDN、DVPVLPDN、DTPVYPDN、DQPVLPDG、DMPVLPDG、DSPVLPDG、DHPVHPDS、DMPVSPDR、DRPVYPDI、DHPVTPDR、DTPVLPDS、DMPVTPDT、DAPVTPDT、DSPVVPDN、DLPVTPDR、DSPVHPDT、DAPVRPDS、DMPVWPDG、DRPVQPDR、YDRPVQPDRおよびDMPVDADNからなるグループから選択されるアルファシヌクレインミモトープである、

ワクチン。

【請求項17】

アルファシヌクレイン抗原が、DQPVLPD、YDRPVQPDR、DSPVLPD、DTPVLPDS、DQPVLPDN、DVPVLPDN、DMPVLPDN、DSPVLPDN、DQPVLPDG、DMPVLPDG、DLPVTPDR、DSPVLPDG、DSPVHPDT、DVPVLPD、DHPVHPDSおよびDAPVRPDSからなるグループから選択されるアルファシヌクレインミモトープである、請求項16に記載のワクチン接種における使用のためのワクチン。

【請求項18】

第1のワクチン処方における投与量が少なくとも15 μ gの自己抗原である、請求項16または17に記載のワクチン接種における使用のためのワクチン。

10

20

30

40

50