

【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6月28日 (2018.6.28)

【公表番号】特表2017-516870(P2017-516870A)

【公表日】平成29年6月22日 (2017.6.22)

【年通号数】公開・登録公報2017-023

【出願番号】特願2017-516633(P2017-516633)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 K	31/59	(2006.01)
A 6 1 P	3/02	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	31/197	(2006.01)
A 6 1 K	38/28	(2006.01)
A 6 1 K	38/43	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/00		H
A 6 1 P	37/06		
A 6 1 K	31/59		
A 6 1 P	3/02	1 0 2	
A 6 1 K	45/00		
A 6 1 P	43/00	1 2 1	
A 6 1 K	39/395		M
A 6 1 K	31/197		
A 6 1 K	37/26		
A 6 1 K	37/48		
A 6 1 K	37/02		
A 6 1 K	39/395		Y
A 6 1 K	39/39		
A 6 1 P	43/00	1 1 1	

【手続補正書】

【提出日】平成30年5月18日 (2018.5.18)

【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】

自己免疫疾患の予防および／または処置のための方法に用いるための、少なくとも 1 種類の細胞自己抗原を含む医薬組成物であって、前記方法は、リンパ管内注射、リンパ節内への直接注射または皮内注射によって前記医薬組成物を被験体に投与することを含む、医薬組成物。

【請求項 2】

該細胞自己抗原が、グルタミン酸デカルボキシラーゼ（GAD）、インスリノーマ抗原 - 2、ZnT8、膵島特異的グルコース - 6 - リン酸触媒サブユニット関連タンパク質（IGRP）、クロモグラニンA、インスリン、B鎖インスリン、プレプロインスリンまたはプロインスリンからなる群より選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

該細胞自己抗原が、使用される自己抗原ごとの注射1回あたり1～15μg、より好ましい2～10μg、最も好ましい2～5μgの量で投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記方法は、該細胞自己抗原を含む組成物を少なくとも2回、より好ましい少なくとも3回、最も好ましい少なくとも4回投与することを含み、各投与を少なくとも14日間空ける、より好ましくは少なくとも30日間空ける、請求項1、2または3に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記方法は、さらに、シクロオキシゲナーゼ阻害薬を該被験体に投与することを含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

該シクロオキシゲナーゼ阻害薬が、イブプロフェン、デクスイブプロフェン、ナプロキセン、フェノプロフェン、ケトプロフェン、デスケットプロフェン、フルルビプロフェン、オキサプロジン、ロキソプロフェン、インドメタシン、トルメチン、スリングク、エトドラク、ケトロラク、ジクロフェナク、アセクロフェナク、ナブメトン、アセチルサリチル酸、ジフルニサル（ドロピッド）、サリチル酸、サルサラート（ジサルシド）、ピロキシカム、メロキシカム、テノキシカム、ドロキシカム、ロルノキシカム、イソキシカム、メフェナム酸、メクロフェナム酸、フルフェナム酸、トルフェナム酸、セレコキシブ、ロフェコキシブ、バルデコキシブ、パレコキシブ、ルミラコキシブ、エトリコキシブおよびニメスリドからなる群より選択される、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記方法は、さらに、CTLA4化合物、例えばアバタセプトを該被験体に投与することを含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記方法は、さらに、TNF-阻害薬を該被験体に投与することを含む、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

該TNF-阻害薬が、アダリムマブ、セルトリズマブ、エタネルセプト、ゴリムマブおよびインフリキシマブからなる群より選択される、請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記方法は、さらに、ビタミンD、ビタミンDアナログ、チロシンキナーゼ阻害薬、-アミノ酪酸もしくは-アミノ酪酸アナログを該被験体に投与すること、および/または該被験体をUVB線に曝露することを含む、請求項1～9のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

ビタミンDおよび/またはビタミンDアナログの投与および/またはUVB光への曝露が、少なくとも1種類の細胞自己抗原を含む組成物を前記被験体に投与する前に7～90日間行なわれる、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

7000～70000IU/週の量の3～48ヶ月のビタミンDおよび/またはビタミンDアナログの投与を含む、請求項10または11に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記自己免疫疾患が、1型糖尿病、自己免疫性糖尿病、潜在性自己免疫性糖尿病、グレ

ーブス病、橋本甲状腺炎、低血糖症、多発性硬化症、混合型本態性クリオグロブリン血症、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ（ＲＡ）、セリアック病、またはその任意の組合せからなる群より選択される、請求項 1 ～ 1 2 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

各々の表面上に少なくとも 1 種類の第 1 の抗原と少なくとも 1 種類の第 2 の抗原が固定化された複数の粒子を含む組成物であって、該第 1 の抗原が 細胞自己抗原であり、該第 2 の抗原が寛容原または 細胞自己抗原のいずれかであり、さらに任意選択で、医薬的に許容され得るアジュバント、賦形剤、溶媒および／またはバッファーを含む組成物。

【請求項 1 5】

すべての 細胞自己抗原が、グルタミン酸デカルボキシラーゼ（ＧＡＤ）、インスリノーマ抗原 - 2、ＺｎＴ 8、膵島特異的グルコース - 6 - リン酸触媒サブユニット関連タンパク質（ＩＧＲＰ）、クロモグラニンＡ、インスリン、Ｂ鎖インスリン、プレプロインスリンまたはプロインスリンからなる群より選択される、請求項 1 4 に記載の組成物。

【請求項 1 6】

該少なくとも 1 種類の 細胞自己抗原がグルタミン酸デカルボキシラーゼ（ＧＡＤ）である、請求項 1 4 または 1 5 に記載の組成物。

【請求項 1 7】

該少なくとも 1 種類の 細胞自己抗原が ＧＡＤ - 6 5 である、請求項 1 4 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 8】

第 2 の抗原が寛容原である、請求項 1 4 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 9】

寛容原が天然ヒトタンパク質、例えば ＩＬ - 1 0、ヒト血清アルブミンもしくはヘモグロビンまたは - アミノ酪酸である、請求項 1 8 に記載の組成物。

【請求項 2 0】

該粒子が水酸化アルミニウム（ミョウバン）粒子、リボソーム、ナノ粒子、金粒子または生分解性粒子である、請求項 1 4 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 2 1】

各粒子の表面上に、寛容原および 細胞自己抗原からなる群より選択される 2、3、4、5、6、7、8、9 または 1 0 種類の異なる抗原が固定化されている、請求項 1 4 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載の組成物。