

【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29年12月14日 (2017.12.14)

【公開番号】特開2017-122110(P2017-122110A)

【公開日】平成29年7月13日 (2017.7.13)

【年通号数】公開・登録公報2017-026

【出願番号】特願2017-37976(P2017-37976)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 K 39/35 (2006.01)

A 6 1 K 31/436 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/69 (2017.01)

A 6 1 K 47/65 (2017.01)

A 6 1 K 47/52 (2017.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 47/60 (2017.01)

A 6 1 K 47/61 (2017.01)

A 6 1 K 47/59 (2017.01)

C 0 7 K 14/76 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 K 39/35

A 6 1 K 31/436

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 39/00 K

A 6 1 K 47/69

A 6 1 K 47/65

A 6 1 K 47/52

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/60

A 6 1 K 47/61

A 6 1 K 47/59

C 0 7 K 14/76 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月31日 (2017.10.31)

【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】

(i) 免疫抑制剤に結合している合成ナノキャリアの第 1 の集団と、

(i i) アレルゲンの M H C クラス I I 拘束性エピトープと、

を含む組成物であって、

前記アレルゲンのB細胞エピトープを実質的に含まず、任意に、薬学的に許容できる賦形剤を更に含む、前記組成物。

【請求項2】

(a) 前記免疫抑制剤が、スタチン、mTOR阻害剤、TGF-シグナル伝達剤、コルチコステロイド、ミトコンドリア機能阻害剤、P38阻害剤、NF-阻害剤、アデノシン受容体作動薬、プロスタグランジンE2作動薬、ホスホジエステラーゼ4阻害剤、HDAC阻害剤またはプロテアソーム阻害剤を含み、前記mTOR阻害剤がラパマイシンである；および/または

(b) 前記アレルゲンが、対象の望ましくない免疫応答を誘導し、例えば、前記望ましくない免疫応答が、アレルゲン特異的抗体産生であるか、またはアレルゲン特異的CD4+T細胞の増殖および/または活性である；および/または

(c) 前記アレルゲンが、喘息抗原、枯草熱抗原、蕁麻疹抗原、湿疹抗原、植物アレルゲン、昆虫刺傷アレルゲン、昆虫アレルゲン、動物アレルゲン、真菌類アレルゲン、薬物アレルゲン、ペットアレルゲン、ラテックスアレルゲン、かびアレルゲン、化粧品アレルゲンまたは食物アレルゲンを含み、例えば：(i) 前記食物アレルゲンが、乳アレルゲン、卵アレルゲン、ナッツアレルゲン、魚アレルゲン、甲殻類アレルゲン、大豆アレルゲン、豆類アレルゲン、種子類アレルゲンまたは小麦アレルゲンを含む；(ii) 前記植物アレルゲンが、ブタクサアレルゲンである；(iii) 前記アレルゲンが、枯草熱またはアレルギー性喘息に関連する；および/または(iv) 前記組成物が、対象に投与されたとき前記アレルゲンに対する望ましくない免疫応答を低下させるのに有効な量で投与される；および/または

(d) 前記合成ナノキャリアの第1の集団全体での平均の前記免疫抑制剤の負荷が、0.0001%~50%、例えば0.1%~10%、または少なくとも2%であるが25%(重量/重量)以下である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記合成ナノキャリアが、脂質ナノ粒子、ポリマーナノ粒子、金属ナノ粒子、界面活性剤ベースのエマルション、デンドリマー、バッキーボール、ナノワイヤ、ウイルス様粒子、またはペプチド若しくはタンパク質粒子を含む、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

(a) 前記合成ナノキャリアが、脂質ナノ粒子を含み、例えば、前記合成ナノキャリアが、リボソームを含む；

(b) 前記合成ナノキャリアが、金属ナノ粒子を含み、例えば、前記金属ナノ粒子が、金ナノ粒子を含む；

(c) 前記合成ナノキャリアが、ポリマーナノ粒子を含み、例えば：(i) 前記ポリマーナノ粒子が、非メトキシ末端ブルロニックポリマーであるポリマーを含む；および/または(ii) 前記ポリマーナノ粒子が、ポリエステル、ポリエーテルに結合したポリエステル、ポリアミノ酸、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリケタール、多糖類、ポリエチルオキサゾリン、またはポリエチレンイミンを含み、例えば、前記ポリエステルが、ポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(乳酸-co-グリコール酸)、またはポリカプロラクトンを含むか、および/または、前記ポリマーナノ粒子が、ポリエステルおよびポリエーテルに結合したポリエステルを含み、例えば、前記ポリエーテルが、ポリエチレングリコールまたはポリプロピレングリコールを含む、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

(a) 前記合成ナノキャリアの動的光散乱を使用して得られる粒度分布の平均が、(i) 直径100nmを超える；(ii) 150nmを超える；(iii) 200nmを超える；(iv) 250nmを超える；または(v) 300nmを超える；および/または(b) 前記合成ナノキャリアのアスペクト比が、1:1、1:1.2、1:1.5、1:2、1:3、1:5、1:7または1:10より大きい、請求項1~4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記アレルゲンのMHCクラスII拘束性エピトープが、どの合成ナノキャリアにも結合していない、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項7】

請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物を含む剤形。

【請求項8】

請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物または請求項7に記載の剤形を対象に投与し、任意に、前記アレルゲンに対する対象の望ましくない免疫応答を低下させる工程を含む方法における使用のための、前記組成物または剤形。

【請求項9】

方法における使用のための、

(i) 免疫抑制剤に結合している合成ナノキャリアの第1の集団と、

(ii) アレルゲンのMHCクラスII拘束性エピトープと、

を含む組成物であって、前記組成物が前記アレルゲンのB細胞エピトープを実質的に含まず、

前記方法が、

(a) 前記組成物を、前記アレルゲンに対する前記対象の望ましくない免疫応答を低下させるのに有効な量で対象に投与する工程を含み、前記対象が前記アレルゲンに対する望ましくない免疫応答を起こしているまたは起こすリスクがある；または

(b) 前記組成物を、アレルゲンに対する対象の望ましくない免疫応答を低下させるのに有効な量で前記対象に投与する工程によって、前記アレルゲンに対する前記対象の望ましくない免疫応答が低下され、および前記対象が前記アレルゲンに対する望ましくない免疫応答を起こしているまたは起こすリスクがある；または

(c) 1人以上の被験者のアレルゲンに対する望ましくない免疫応答を低下させることが以前示されたプロトコルに従って対象に前記組成物を投与する工程を含み；前記組成物がアレルゲンに対する前記対象の望ましくない免疫応答を低下させるのに有効な量であり；前記対象が前記アレルゲンに対する望ましくない免疫応答を起こしているまたは起こすリスクがある。

【請求項10】

前記アレルゲンのMHCクラスII拘束性エピトープが、どの合成ナノキャリアにも結合していない、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

(a) 前記方法が、前記対象を提供する工程または同定する工程を更に含む；および／または

(b) 前記免疫抑制剤が、スタチン、mTOR阻害剤、TGF-βシグナル伝達剤、コルチコステロイド、ミトコンドリア機能阻害剤、P38阻害剤、NF-κB阻害剤、アデノシン受容体作動薬、プロスタグランジンE2作動薬、ホスホジエステラーゼ4阻害剤、HDAC阻害剤またはプロテアソーム阻害剤を含み、例えば、前記mTOR阻害剤がラパマイシンである；および／または

(c) 前記アレルゲンが、前記対象の望ましくない免疫応答を誘導する；および／または

(d) 前記望ましくない免疫応答が、アレルゲン特異的抗体産生である；および／または

(e) 前記望ましくない免疫応答が、アレルゲン特異的CD4+T細胞の増殖および／または活性である；および／または

(f) 前記アレルゲンが、請求項2に記載の(c)において定義される通りである；および／または

(g) 前記免疫抑制剤および／またはエピトープが、請求項2に記載の(d)において定義される通りである；および／または

(h) 前記合成ナノキャリアが、請求項3または4において定義される通りである；および／または

(i) 前記合成ナノキャリアの動的光散乱を使用して得られる粒度分布の平均が、請求項5において定義される通りである；および／または

(j) 前記合成ナノキャリアのアスペクト比が、請求項 5 において定義される通りである；および／または

(k) 前記組成物の 1 つ以上の維持量が、前記対象に投与される；および／または

(l) 前記方法が、前記組成物を投与する前および／または投与した後に、前記アレルギーに対する前記対象の望ましくない免疫応答を評価する工程を更に含み、例えば、前記望ましくない免疫応答が、アレルギー特異的抗体産生であるか、またはアレルギー特異的 CD 4 + T 細胞の増殖および／または活性である；および／または

(m) 前記対象がアレルギーを有するまたは有するリスクがあり、任意に、前記アレルギーが、アレルギー性喘息、枯草熱、蕁麻疹、湿疹、植物アレルギー（例えば、ブタクサアレルギー）、昆虫刺傷アレルギー、昆虫アレルギー、動物アレルギー、真菌類アレルギー、薬物アレルギー、ペットアレルギー、ラテックスアレルギー、かびアレルギー、化粧品アレルギー、または食物アレルギー（例えば、乳アレルギー、卵アレルギー、ナッツアレルギー、魚アレルギー、甲殻類アレルギー、大豆アレルギー、豆類アレルギー、種子類アレルギーまたは小麦アレルギー）である；および／または

(n) 前記投与が、静脈内投与、腹腔内投与、経粘膜投与、経口投与、皮下投与、経肺投与、鼻腔内投与、皮内投与、または筋肉内投与による、例えば、吸入または静脈内投与、皮下投与または経粘膜投与による、請求項 8 ～ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

(i) 免疫抑制剤に結合している合成ナノキャリアの第 1 の集団を製造する工程と、

(i i) アレルゲンの MHC クラス II 拘束性エピトープを製造する工程と、

(i i i) 前記アレルギーの MHC クラス II 拘束性エピトープが前記アレルギーの B 細胞エピトープを実質的に含まないことを確実にする工程と、
を含むプロセスであって、任意に：

(a) 前記プロセスが、前記合成ナノキャリアの第 1 の集団および前記アレルギーの MHC クラス II 拘束性エピトープを含む剤形を製造する工程を更に含む；および／または

(b) 前記プロセスが、前記合成ナノキャリアの第 1 の集団および前記アレルギーの MHC クラス II 拘束性エピトープを含む組成物または前記工程 (a) の剤形を、対象に投与できるようにする工程を更に含む；および／または

(c) 前記製造される合成ナノキャリアの第 1 の集団および前記アレルギーの MHC クラス II 拘束性エピトープが、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の通りである；および／または

(d) 前記プロセスが、前記合成ナノキャリアの第 1 の集団および前記アレルギーの MHC クラス II 拘束性エピトープを含む組成物を用いた場合の前記アレルギーに対する望ましくない免疫応答を評価する工程を更に含む。

【請求項 13】

(i) 合成ナノキャリアの第 1 の集団を免疫抑制剤に結合させる工程と、

(i i) アレルゲンの MHC クラス II 拘束性エピトープを提供する工程と、

(i i i) 前記アレルギーの MHC クラス II 拘束性エピトープが前記アレルギーの B 細胞エピトープを実質的に含まないことを確実にする工程と、
を含む、組成物または剤形の製造プロセス。

【請求項 14】

請求項 13 に記載のプロセスに記載されている工程を含む、請求項 12 に記載のプロセス。

【請求項 15】

前記アレルギーの MHC クラス II 拘束性エピトープが、どの合成ナノキャリアにも結合していない、請求項 13 または 14 に記載のプロセス。

【請求項 16】

治療または予防に使用される、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 7 に記載の剤形。

【請求項 17】

前記アレルゲンに対する対象の望ましくない免疫応答を低下させる方法、前記アレルギ
ーの治療若しくは予防、または請求項 8 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法に使用される
、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 7 に記載の剤形。