

【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28年2月25日(2016.2.25)

【公開番号】特開2015-221809(P2015-221809A)

【公開日】平成27年12月10日(2015.12.10)

【年通号数】公開・登録公報2015-077

【出願番号】特願2015-134900(P2015-134900)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/00	(2006.01)
C 0 7 K	17/02	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 0 7 K	7/08	(2006.01)
C 0 7 K	7/06	(2006.01)
C 0 7 K	5/10	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/28	(2006.01)
A 6 1 K	47/16	(2006.01)
A 6 1 K	47/24	(2006.01)
A 6 1 K	38/17	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/02	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	27/06	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	39/00	Z N A G
C 0 7 K	17/02	
C 0 7 K	14/47	
C 0 7 K	7/08	
C 0 7 K	7/06	
C 0 7 K	5/10	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	47/14	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/28	
A 6 1 K	47/16	
A 6 1 K	47/24	
A 6 1 K	37/16	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	21/02	
A 6 1 P	3/10	

A 6 1 P 35/00
A 6 1 P 27/06
A 6 1 P 27/02
A 6 1 K 39/39

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月12日(2016.1.12)

【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】

T細胞不全を治療するためにT細胞不全に罹患している患者においてT細胞非依存性免疫応答のみを誘導することによって該患者におけるT細胞不全を克服するための、改変抗原を含む抗原性組成物であって、該抗原が、リポソムの脂質二重層への挿入を容易にする親油性部分または疎水性部分によって改変されており、かつリポソム表面に高度に反復して並んで提示されている、抗原性組成物。

【請求項2】

患者が、

a) 免疫寛容患者である；または

b) 免疫不全患者である；または

c) 免疫系が、年齢によって、疾患によって、もしくは治療によって損なわれている患者である；または

d) 自己免疫疾患に罹患している患者である；または

e) T細胞活性化患者である；または

f) CD4 T細胞が枯渇している患者である、

請求項1記載の抗原性組成物。

【請求項3】

T細胞不全が疾患によるものである、または免疫抑制化合物での治療によるものである、請求項1または2記載の抗原性組成物。

【請求項4】

疾患が癌もしくはHIVである、または治療が炎症性疾患、慢性関節リウマチ、乾癬、全身性エリテマトーデス、もしくはウェゲナー肉芽腫症に対する治療である、請求項2または3記載の抗原性組成物。

【請求項5】

抗原が、

a) T細胞エピトープを含有しない；および/または

b) 該抗原の全てもしくは一部が シート立体配座を含む立体配座抗原である、

請求項1～4のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項6】

親油性部分または疎水性部分が、脂肪酸、トリグリセリド、ジグリセリド、ステロイド、スフィンゴ脂質、糖脂質、またはリン脂質である、請求項1～5のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項7】

脂肪酸が、少なくとも10個の炭素原子の炭素骨格を有する脂肪酸である、またはパルミチン酸である、請求項6記載の抗原性組成物。

【請求項8】

抗原が、

a) 2個のPALMITIC ACID部分 ; または

b) 4個のPALMITIC ACID部分

を含む、請求項 6 記載の抗原性組成物。

【請求項 9】

リポソームが、アジュバントを含有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項 10】

アジュバントが、LIPID A、解毒されたLIPID A、モノホスホリルLIPID AもしくはジホスホリルLIPID A、またはミョウバンである、請求項 9 記載の抗原性組成物。

【請求項 11】

抗原が、AMYOID TYPICAL PROTEINもしくはAMYOID TYPICAL PROTEINに由来するPEPTIDEである、または抗原が、PRION PROTEIN、TAU PROTEIN、 α -SYNUCLEIN、もしくはHANTHININに由来するPEPTIDEである、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項 12】

抗原が、A PEPTIDEのN末端に由来する反復A PEPTIDE断片を含むA 抗原性構築物である、請求項 11 記載の抗原性組成物。

【請求項 13】

A PEPTIDEのN末端が、

a. A₁₋₃₀;

b. A₁₋₂₀;もしくは

c. A₁₋₁₆;

を含む、または

A PEPTIDE断片が、

a. A₁₋₁₅;

b. A₁₋₁₆;もしくは

c. A₁₋₅

である、請求項 12 記載の抗原性組成物。

【請求項 14】

患者が、AMYOIDもしくはAMYOID TYPICAL PROTEINによって引き起こされる疾患もしくは障害に罹患している、またはAMYOIDもしくはAMYOID TYPICAL PROTEINに関連する疾患もしくは障害に罹患している、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項 15】

AMYOIDに関連する疾患または障害が、個体における認知記憶能力の喪失を特徴とする、請求項 14 記載の抗原性組成物。

【請求項 16】

個体が動物またはヒトである、請求項 15 記載の抗原性組成物。

【請求項 17】

疾患または障害が神経学的な疾患または障害である、請求項 14 ~ 16 のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項 18】

患者が、AMYOID-SISグループからの疾患または障害に罹患している ; または患者が、ALZHEIMER DISEASE (AD)、軽度認知機能障害 (MCI)、レヴィー小体認知症、ダウン症候群、AMYOID-SISを伴う遺伝性脳出血 (オランダ型); グアム島のパーキンソン認知症複合; 進行性核上性麻痺、多発性硬化症; クロイツフェルト・ヤコブ病、パーキンソン病、HIV関連認知症、ALS (筋萎縮性側索硬化症)、成人発症型糖尿病; 老人性心AMYOID-SIS; 内分泌腫瘍、脳卒中、外傷性脳損傷、黄斑変性、および緑内障からなる群より選択される疾患または障害に罹患している、
請求項 1 ~ 13 のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項 19】

疾患または障害がアルツハイマー病である、請求項 18 記載の抗原性組成物。

【請求項 20】

患者が有害な炎症作用を示さない、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項 21】

患者が動物またはヒトである、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項 22】

T細胞不全を治療するためにT細胞不全に罹患している患者においてT細胞非依存性免疫応答のみを誘導することによって該患者におけるT細胞不全を克服するための、薬学的に許容される担体および/または希釈剤および/または賦形剤とともに改変抗原を含む薬学的組成物であって、該抗原が、リポソームの脂質二重層への挿入を容易にする親油性部分または疎水性部分によって改変されており、かつリポソーム表面に高度に反復して並んで提示されている、薬学的組成物。

【請求項 23】

改変抗原が請求項 5 ~ 13 のいずれか一項に定義される改変抗原であり、かつ患者が請求項 2 ~ 4 および 14 ~ 21 のいずれか一項に定義される患者である、請求項 22 記載の薬学的組成物。

【請求項 24】

T細胞不全を治療するためにT細胞不全に罹患している患者においてT細胞非依存性免疫応答のみを誘導することによって該患者におけるT細胞不全を克服するための医薬を調製するための、請求項 1 ~ 23 のいずれか一項記載の改変抗原を含む組成物を使用する方法であって、該抗原が、リポソームの脂質二重層への挿入を容易にする親油性部分または疎水性部分によって改変されており、かつリポソーム表面に高度に反復して並んで提示されている、方法。

【請求項 25】

T細胞活性化患者におけるT細胞応答の過剰刺激を回避しつつT細胞非依存性免疫応答のみを誘導することによって、該患者のT細胞活性化状態を克服または低減するための医薬を調製するための、請求項 1 ~ 23 のいずれか一項記載の改変抗原を含む組成物を使用する方法であって、該抗原が、リポソームの脂質二重層への挿入を容易にする親油性部分または疎水性部分によって改変されており、かつリポソーム表面に高度に反復して並んで提示されている、方法。

【請求項 26】

患者におけるT細胞非依存性免疫応答のみを誘導することによって、患者の免疫寛容を克服または低減するための医薬を調製するための、請求項 1 ~ 23 のいずれか一項記載の改変抗原を含む組成物を使用する方法であって、該抗原が、リポソームの脂質二重層への挿入を容易にする親油性部分または疎水性部分によって改変されており、かつリポソーム表面に高度に反復して並んで提示されている、方法。

【請求項 27】

T細胞不全が疾患によるものである、または免疫抑制化合物での治療によるものである、請求項 24 ~ 26 のいずれか一項記載の方法。

【請求項 28】

患者が動物またはヒトである、請求項 24 ~ 27 のいずれか一項記載の方法。