

【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4月27日 (2017.4.27)

【公開番号】特開2017-8046(P2017-8046A)

【公開日】平成29年1月12日 (2017.1.12)

【年通号数】公開・登録公報2017-002

【出願番号】特願2016-125691(P2016-125691)

【国際特許分類】

C 0 7 K 7/04 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 9/50 (2006.01)

A 6 1 K 47/50 (2017.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 7/04 Z N A

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 14/47

C 0 7 K 19/00

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 L

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 47/30

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月23日 (2017.3.23)

【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】

赤血球結合部分に結合された寛容誘導抗原を含む、抗原特異的免疫トレランスを誘導するための医薬組成物であって；

前記赤血球結合部分が、ペプチドリガンド、抗体、抗体フラグメント、または一本鎖可変フラグメント (s c F v) であり、

前記赤血球結合部分が、血液において i n s i t u でヒト赤血球に非共有結合的に、特異的に結合する能力を有し、

前記赤血球結合部分が、他の血液成分と比較して、ヒト赤血球に対して高親和性を示し

、
前記赤血球結合部分が、ヒトグリコホリン A に結合し；かつ
前記寛容誘導抗原が、患者が望ましくない免疫応答を示す抗原を含む、
組成物。

【請求項 2】

前記寛容誘導抗原が自己抗原である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記寛容誘導抗原がインスリン、プロインスリン、プレプロインスリン、膵島特異的グルコース - 6 - ホスファターゼ触媒サブユニット関連タンパク質 (I G R P)、グルタミン酸デカルボキシラーゼ - 6 5 (G A D - 6 5)、G A D - 6 7、インスリノーマ関連タンパク質 2 (I A - 2)、およびインスリノーマ関連タンパク質 2 (I A - 2) からなる群から選択される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記寛容誘導抗原がミエリン塩基性タンパク質、ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質およびプロテオリピドタンパク質からなる群から選択される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記寛容誘導抗原がコラーゲン I I である、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記寛容誘導抗原がチロシナーゼ、ならびにチロシナーゼ関連タンパク質 1 および 2 からなる群から選択される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記寛容誘導抗原が、デスモグレイン 3、1 および 4 からなる群から選択される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記寛容誘導抗原が、治療用タンパク質である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記治療用タンパク質が、第 V I I I 因子、第 I X 因子、およびそれらのフラグメントからなる群から選択される、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記治療用タンパク質が、アデノシンデアミナーゼ、L - アスパラギナーゼ、ラスブリカーゼ、抗胸腺細胞グロブリン、L - アルギナーゼ、L - メチオナーゼ、およびそれらのフラグメントからなる群から選択される、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記赤血球結合部分が、前記赤血球結合部分と赤血球との平衡状態における結合の測定により判定した場合、 $10\ \mu\text{M} \sim 0.1\ \text{nM}$ の解離定数を生成する親和性でグリコホリン A と結合できる、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記赤血球結合部分が、抗体フラグメントを含む、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記抗体フラグメントが、親和性成熟した抗体フラグメントである、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記赤血球結合部分が、一本鎖フラグメント可変領域 (s c F v) を含む、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記 s c F v が、親和性成熟した s c F v である、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記抗体フラグメントまたは s c F v が、10 F7 クローン由来である、請求項 12 から 15 のいずれか一項に記載の組成物。

ら 1 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 7】

前記赤血球結合部分が、ペプチドリガンドを含む、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 8】

複数コピーの前記赤血球結合部分が、前記寛容誘導抗原に結合されている、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 1 9】

前記赤血球結合部分が配列番号 1 1、配列番号 1 3、配列番号 1 4、配列番号 1 5、配列番号 1 6、配列番号 1 および配列番号 1 7 からなる群から選択されるペプチドリガンドを含む、請求項 1 7 または 1 8 に記載の組成物。

【請求項 2 0】

前記寛容誘導抗原がプロインスリンまたはそのフラグメントを含み、複数コピーの前記赤血球結合部分が、前記寛容誘導抗原上の複数の部位で前記寛容誘導抗原に結合されている、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 1】

前記寛容誘導抗原が第 V I I I 因子を含み、複数コピーの前記赤血球結合部分が、前記寛容誘導抗原上の複数の部位で前記寛容誘導抗原に結合されている、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 2】

前記寛容誘導抗原がアスパラギナーゼを含み、複数コピーの前記赤血球結合部分が、前記寛容誘導抗原上の複数の部位で前記寛容誘導抗原に結合されている、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 3】

前記組成物が非経口投与用に製剤化されている、請求項 1 から 2 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 4】

前記寛容誘導抗原が前記赤血球結合部分と組換え的に融合された、または化学的にコンジュゲートされている、請求項 1 から 2 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 5】

1 型糖尿病を処置するための、請求項 3 または 2 0 に記載の組成物。

【請求項 2 6】

多発性硬化症を処置するための、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 2 7】

関節リウマチを処置するための、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 2 8】

白斑を処置するための、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 2 9】

尋常性天疱瘡を処置するための、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 3 0】

血友病を処置するための、請求項 9 または 2 1 に記載の組成物。

【請求項 3 1】

抗癌剤への望ましくない免疫応答を処置するための、請求項 1 0 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

赤血球結合部分と組換え的に融合された、または化学的にコンジュゲートされた寛容誘導抗原を含む、1 型糖尿病を予防するまたは処置するための医薬組成物であって；
前記赤血球結合部分は、血液において *i n s i t u* でヒトグリコホリン A に結合する抗体、抗体フラグメント、または *s c F v* を含み；かつ
前記寛容誘導抗原は、プロインスリン、プレプロインスリン、G A D - 6 5、G A D - 6 7 および I G R P からなる群から選択される、

医薬組成物。