

【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27年6月18日 (2015.6.18)

【公表番号】特表2014-514331(P2014-514331A)

【公表日】平成26年6月19日 (2014.6.19)

【年通号数】公開・登録公報2014-032

【出願番号】特願2014-508579(P2014-508579)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 31/436 (2006.01)

C 1 2 N 9/99 (2006.01)

C 0 7 K 14/00 (2006.01)

C 0 7 K 7/00 (2006.01)

C 0 7 K 2/00 (2006.01)

C 0 7 K 4/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 31/436

C 1 2 N 9/99 Z N A

C 0 7 K 14/00

C 0 7 K 7/00

C 0 7 K 2/00

C 0 7 K 4/00

【手続補正書】

【提出日】平成27年4月27日 (2015.4.27)

【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) 免疫抑制剤に結合された合成ナノキャリアの第 1 の集団と、

(i i) A P C 提示可能抗原と

を含む組成物。

【請求項 2】

組成物中の前記免疫抑制剤が、前記 A P C 提示可能抗原に対する寛容原性免疫応答を生成するのに有効な量である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 A P C 提示可能抗原が、(a) 合成ナノキャリアの前記第 1 の集団の合成ナノキャリアに、または、(b) 合成ナノキャリアの第 2 の集団の合成ナノキャリアに、結合される、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記第 1 および / または第 2 の集団の前記合成ナノキャリアの動的光散乱を用いて得ら

れる粒度分布の平均が、(a) 100 nmを超える、(b) 150 nmを超える、(c) 200 nmを超える、(d) 250 nmを超える、または、(e) 300 nmを超える直径である、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項5】

前記免疫抑制剤が、スタチン、mTOR阻害剤(例えばラパマイシン)、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の阻害剤、P38阻害剤、NF-阻害剤、アデノシン受容体アゴニスト、プロスタグランジンE2アゴニスト、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む、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APC提示可能抗原が、(a) MHCクラスI拘束性および/またはMHCクラスII拘束性エピトープを含む、(b) CD1dに結合する脂質である、または、(c) 治療用タンパク質またはその部分、自己抗原またはアレルゲンであるか、或いは自己免疫疾患、炎症性疾患、アレルギー、臓器若しくは組織拒絶反応または移植片対宿主病と関連する、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項7】

(A) 前記免疫抑制剤の負荷が、(a) 第1の合成ナノキャリアの前記集団全体を平均して、0.0001%～50%(重量/重量)である、または、(b) 第1の合成ナノキャリアの前記集団全体を平均して、0.1%～10%(重量/重量)である、および/または、

(B) 前記APC提示可能抗原の負荷が、(a) 第1および/または第2の合成ナノキャリアの前記集団全体を平均して、0.0001%～50%(重量/重量)である、または、(b) 第1および/または第2の合成ナノキャリアの前記集団全体を平均して、0.1%～10%(重量/重量)である、

請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項8】

合成ナノキャリアの前記第1および/または第2の集団の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ジョン、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み、

任意に、合成ナノキャリアの前記第1および/または第2の集団の前記合成ナノキャリアが、ポリマーナノ粒子を含む場合、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、

請求項1～7のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項9】

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されたポリエステル、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、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、

任意に、(a) 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-コ-グリコール酸)またはポリカプロラク톤を含む、および/または、(b) 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され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8に記載の組成物。

【請求項10】

合成ナノキャリアの前記第1および/または第2の集団の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を超える、請求項1～9のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項11】

薬学的に許容できる賦形剤を更に含む、請求項1～10のいずれか一項に記載の組成物

。

【請求項 1 2】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の組成物を含む剤形であって、任意に、前記剤形を被験体に投与する工程を含む方法において使用するためであってもよく、

任意に、(i) 前記被験体が、抗原特異的な寛容を必要としている、(i i) 前記剤形が、前記 A P C 提示可能抗原に特異的な寛容原性免疫応答をもたらすのに有効な量で投与される、(i i i) 前記剤形が、一体以上の被験体における前記 A P C 提示可能抗原に特異的な寛容原性免疫応答をもたらすことが既に知られたプロトコルに従って、前記被験体に投与される、(i v) 前記方法が、前記被験体を提供または同定する工程を更に含む、(v) 前記方法が、前記被験体における前記 A P C 提示可能抗原に特異的な寛容原性免疫応答の生成を評価する工程を更に含む、(v i) 前記被験体が、自己免疫疾患、炎症性疾患、アレルギー、臓器若しくは組織拒絶反応、移植片対宿主病を有するか、或いは移植を行ったかまたは移植を行う予定である、(v i i) 前記被験体が、望ましくない免疫応答を起こしたか、起こしているかまたは起こすことが予測される治療用タンパク質を投与されたか、投与されているかまたは投与される予定である、(v i i i) 前記剤形が、静脈内、経粘膜、腹腔内、経口、皮下、経肺、鼻腔内、皮内または筋肉内投与によって投与される、または、(i x) 前記投与が、吸入或いは静脈内、皮下または経粘膜投与によって行われる、前記剤形。

【請求項 1 3】

治療または予防に使用するための、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 1 2 に記載の剤形。

【請求項 1 4】

移植を行ったかまたは移植を行う予定である被験体、或いは望ましくない免疫応答を起こしたか、起こしているかまたは起こすことが予測される治療用タンパク質を投与されたか、投与されているかまたは投与される予定である被験体の治療または予防に使用するための、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 1 2 に記載の剤形。

【請求項 1 5】

(a) 請求項 1 2 に記載の方法に、(b) 寛容原性免疫応答を誘導する方法に、(c) 自己免疫疾患、炎症性疾患、アレルギー、移植片対宿主病または望ましくない免疫応答の予防または治療の方法に、または、(d) 請求項 1 2 に記載の経路による投与を含む治療または予防の方法に使用するための、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 1 2 に記載の剤形。