

【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 ) APC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APC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APC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)100nmを超える、(b)150nmを超える、(c)200nmを超える、(d)250nmを超える、または、(e)300nmを超える直徑である、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、非メトキシ末端フ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トンを含む、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。