

【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6月15日(2017.6.15)

【公表番号】特表2016-518392(P2016-518392A)

【公表日】平成28年6月23日(2016.6.23)

【年通号数】公開・登録公報2016-038

【出願番号】特願2016-512094(P2016-512094)

【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	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	38/46	(2006.01)
A 6 1 K	38/43	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	31/436	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	37/54	
A 6 1 K	37/48	
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K	31/436	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	47/34	

【手続補正書】

【提出日】平成29年4月24日(2017.4.24)

【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) 免疫抑制剤に付着された合成ナノ担体、および、

(i i) 治療用高分子

を対象に投与することによって、CD4+制御性T細胞の数または割合を増大させること

を含む方法における使用のための前記免疫抑制剤に付着されている合成ナノキャリアを含む組成物であって、

ここで治療用高分子が、免疫抑制剤に付着された合成ナノ担体と投与前に同時処方されない、前記組成物。

【請求項 2】

(a) 免疫抑制剤に付着された合成ナノ担体および治療用高分子が、対象に併用投与され；
(b) 投与前に治療用高分子が合成ナノ担体と同時処方されないとき、CD4+制御性T細胞の増大された数または割合をもたらすことが以前に実証されたプロトコルに投与が従い

、任意に、ここで方法が、プロトコルを決定することをさらに含み；

(c) 方法が、投与の前および／または後の対象におけるCD4+制御性T細胞の数または割合を査定することをさらに含み；

(d) CD4+制御性T細胞の増大された数または割合が、投与前のCD4+制御性T細胞の数または割合と比較して、少なくとも2倍、3倍、4倍、5倍または6倍の増加であり；

(e) 投与が、静脈内、腹腔内または皮下投与によるものであり；および／または

(f) 方法が、投与後のCD4+制御性T細胞の数または割合の増加を記録することをさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項 3】

免疫抑制剤が、スタチン、mTORインヒビター、TGF-シグナル剤、コルチコステロイド、ミトコンドリア機能のインヒビター、P38インヒビター、NF-インヒビター、アデノシン受容体アゴニスト、プロスタグラジンE2アゴニスト、ホスホジエステラーゼ4インヒビター、HDACインヒビターまたはプロテアソームインヒビターを含み、任意に、ここでmTORインヒビターが、ラパマイシンである、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項 4】

治療用高分子が、治療用タンパク質または治療用ポリヌクレオチドである、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

治療用タンパク質が、(a) タンパク質補強治療のタンパク質補充用であり、(b) 点滴可能な注射可能な治療用のタンパク質、酵素、酵素補助因子、ホルモン、血液または血液凝固因子、サイトカイン、インターフェロン、成長因子、モノクローナル抗体、ポリクローナル抗体、または、ポンペ病に関連するタンパク質を含む、請求項4に記載の組成物。

【請求項 6】

点滴可能な注射可能な治療用のタンパク質が、

(a) トリザマブ、アルファ-1アンチトリプシン、ヘマタイト、アルブミンターフェロンアルファ-2b、ルシン、テサモレリン、オクレリズマブ、ベリムマブ、ペグロチカゼ、タリグルセラーゼアルファ、アガルシダーゼアルファまたはベラグルセラーゼアルファを含み；

(b) 酵素が、オキシドレダクターゼ、トランスフェラーゼ、ヒドロラーゼ、リアーゼ、イソメラーゼまたはリガーゼを含み；

(c) 酵素が、リソソーム蓄積障害のための酵素補充治療用の酵素を含み、任意に、リソソーム蓄積障害のための補充治療用の酵素が、イミグルセラーゼ、a-galA-GAA、アルグルコシダーゼアルファ、LUMIZYME、MYOZYME、アリールスルファターゼB、ラロニダーゼ、ALDURAZYME、イデュルスルファーゼ、ELAPRASE、アリールスルファターゼB、ペグロチカゼ、ペグシチカーゼまたはNAGLAZYMEを含み；

(d) サイトカインが、リンホカイン、インターロイキン、ケモカイン、タイプ1サイトカインまたはタイプ2サイトカインを含み；または

(e) 血液または血液凝固因子が、第I因子、第II因子、組織因子、第V因子、第VIII

因子、第VII因子、第IX因子、第X因子、第Xa因子、第XI因子、第XIII因子、フォン・ヴィレブランド因子、プレカリクレイン、高分子量キニノゲン、フィプロネクチン、アンチトロンビンIII、ヘパリン補助因子II、プロテインC、プロテインS、プロテインZ、プロテインZ関係プロテアーゼインヒビター(ZPI)、プラスミノーゲン、アルファ2-アンチプラスミン、組織プラスミノーゲンアクチベーター(tPA)、ウロキナーゼ、プラスミノーゲンアクチベーター-1(PAI1)、プラスミノーゲンアクチベーター-2(PAI2)、がんプロコアグラントまたはエポエチンアルファを含む、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

合成ナノ担体に付着された免疫抑制剤の積載量が、合成ナノ担体にわたる平均で、0.1%と50%との間である、請求項1~6のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項8】

積載量が、0.1%と20%との間である、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

合成ナノ担体が、脂質ナノ粒子、リポソーム、ポリマーナノ粒子、金属ナノ粒子、界面活性物質系エマルション、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、ペプチドまたはタンパク質粒子を含み、任意に、ここで金属ナノ粒子が、金ナノ粒子を含む、請求項1~8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項10】

合成ナノキャリアが、非メトキシ末端のフルロニックポリマーであるポリマーを含む、ポリマーナノ粒子を含む、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

ポリマーナノ粒子が、ポリエステル、ポリエーテルに付着されたポリエステル、ポリアミノ酸、ポリカーボネット、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む、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

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、請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

ポリマーナノ粒子が、ポリエステル、および、ポリエーテルに付着されたポリエステルを含む、請求項11または12に記載の組成物。

【請求項14】

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11~13のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項15】

(a)合成ナノ担体の動的光散乱を使用して得られる粒子サイズ分布の平均値が(i)100nm;(ii)150nm;(iii)200nm;(iv)250nm;または(v)300nmよりも大きな径であり;および/または

(b)合成ナノ担体のアスペクト比が、1:1、1:1.2、1:1.5、1:2、1:3、1:5、1:7または1:10よりも大きい、請求項1~14のいずれか一項に記載の組成物。