

【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、C D 4 + 制御性 T 細胞の増大された数または割合をもた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 C D 4 + 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) C D 4 + 制御性 T 細胞の増大された数または割合が、投与前の C D 4 + 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 C D 4 + 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、m T O R インヒビター、T G F - 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、P 3 8 インヒビター、N F - インヒビター、アデノシン受容体アゴニスト、プロスタグランジン E 2 アゴニスト、ホスホジエステラーゼ 4 インヒビター、H D A C 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 m T O R インヒビターが、ラバマイシンである、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) 点滴可能または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、ボンベ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】

点滴可能または注射可能な治療用のタンパク質が、

(a) トシリズマブ、アルファ - 1 アンチトリプシン、ヘマタイド、アルブインターフェロンアルファ - 2 b、ルシン、テサモレリン、オクレリズマブ、ベリムマブ、ペグロチカーゼ、タリグルセラゼアルファ、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、イミグルセラゼ、a - ガラクトシダーゼ A ( a - g a l A )、アガルシダーゼベータ、酸性 グルコシダーゼ ( G A A )、アルグルコシダーゼアルファ、LUMIZYME、MYOZYME、アリアルスルファターゼ B、ラロニダーゼ、ALDURAZYME、イデュルスルファターゼ、ELAPRASE、アリアルスルファターゼ B、ペグロチカーゼ、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 I I 因子、組織因子、第 V 因子、第 V I I

因子、第ⅤⅠⅠⅠ因子、第ⅠⅩ因子、第Ⅹ因子、第Ⅹa因子、第ⅩⅠⅠ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、フィブロネクチン、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）、プラスミノゲン、アルファ2-アンチプラスミン、組織プラスミノゲンアクチベーター（tPA）、ウロキナーゼ、プラスミノゲンアクチベーターインヒビター-1（PAI1）、プラスミノゲンアクチベーターインヒビター-2（PAI2）、がんプロコアグulant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、リボソーム、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、非メトキシ末端のプ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톤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) 100 nm；(ii) 150 nm；(iii) 200 nm；(iv) 250 nm；または(v) 300 nm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。