【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26年11月27日(2014.11.27)

【公表番号】特表2013-540162(P2013-540162A)
【公表日】平成25年10月31日(2013.10.31)
【年通号数】公開・登録公報2013-060
【出願番号】特願2013-535139(P2013-535139)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　 9/14　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/35　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/21　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/55　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/35　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 3/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　29/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/06　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/203　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/436　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/593　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/27　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/48　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　 9/14
Ａ６１Ｋ　39/35
Ａ６１Ｋ　39/00　　Ｇ
Ａ６１Ｋ　37/66
Ａ６１Ｋ　37/64
Ａ６１Ｋ　37/40
Ａ６１Ｐ　 3/10
Ａ６１Ｐ　29/00
Ａ６１Ｐ　37/00
Ａ６１Ｐ　37/06
Ａ６１Ｋ　31/203
Ａ６１Ｋ　31/436
Ａ６１Ｋ　31/593
Ａ６１Ｐ　43/00　　１２１
Ａ６１Ｋ　37/02
Ａ６１Ｋ　37/36
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　47/48
Ａ６１Ｋ　39/395　　Ｃ
Ａ６１Ｋ　39/395　　Ｌ

【手続補正書】
【提出日】平成26年10月3日(2014.10.3)
【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】
抗原および治療剤を含み、かつ、生分解性材料で作製されている、関心対象の抗原提示免疫細胞を標的とするためおよび抗原特異的な免疫寛容を誘導するための微粒子であって、該治療剤が、免疫調節剤、免疫抑制性の寛容誘発剤、または関心対象の該抗原提示免疫細胞を動員する剤であり、該微粒子の表面が、関心対象の該抗原提示免疫細胞を標的とするリガンドを含む、微粒子。
【請求項２】
前記表面リガンドが、樹状細胞を標的とする、請求項1記載の微粒子。
【請求項３】
前記表面リガンドが、PD2、P2、抗CD11抗体、抗Dec205抗体、ホスファチジルセリン（PS）、またはこれらの組み合わせから選択される、請求項2記載の微粒子。
【請求項４】
ビタミンD_3、ビタミンD_3類似体、グルココルチコイド、ラパマイシン、レチノイン酸、またはこれらの組み合わせから選択される免疫調節剤を含む、請求項1記載の微粒子。
【請求項５】
IL-10、INF-γ、INF-λ、TGF-β1、またはこれらの組み合わせから選択される免疫抑制性の寛容誘発剤を含む、請求項1記載の微粒子。
【請求項６】
GM-CSFを含む、請求項2記載の微粒子。
【請求項７】
生分解性材料が、PLGAである、請求項1記載の微粒子。
【請求項８】
関心対象の抗原提示免疫細胞を標的とするためおよび抗原特異的な免疫寛容を誘導するための二重微粒子システムであって、
関心対象の該抗原提示免疫細胞により貪食可能な（phagocytosable）微粒子、および
関心対象の該抗原提示免疫細胞により貪食不可能な（non-phagocytosable）微粒子
を含み、
該貪食可能な微粒子が、抗原および免疫調節剤を含み、
該貪食不可能な微粒子が、免疫抑制性の寛容誘発剤、および関心対象の該抗原提示免疫細胞を動員する剤を含み、
該貪食可能な微粒子および該貪食不可能な微粒子が、生分解性材料で作製されており、かつ、関心対象の該抗原提示免疫細胞を標的とする表面リガンドを含む、微粒子システム。
【請求項９】
前記表面リガンドが、樹状細胞を標的とする、請求項8記載の微粒子システム。
【請求項１０】
前記貪食可能な微粒子が、0.5μm～5.0μmの直径を有し、かつ、貪食不可能な微粒子が、15.0μm～50.0μmの直径を有する、請求項9記載の微粒子システム。
【請求項１１】
対象において抗原特異的な免疫寛容を誘導するための、そのような寛容を必要とする対象への投与用の、請求項1記載の微粒子を含む薬学的組成物。
【請求項１２】

前記微粒子が、未熟樹状細胞を標的とする、請求項11記載の薬学的組成物。
【請求項１３】
前記表面リガンドが、PD2、P2、抗CD11抗体、抗Dec205抗体、ホスファチジルセリン（PS）、またはこれらの組み合わせから選択される、請求項12記載の薬学的組成物。
【請求項１４】
前記微粒子が、GM-CSFを含む、請求項12記載の薬学的組成物。
【請求項１５】
前記微粒子が、ビタミンD_3、ビタミンD_3類似体、グルココルチコイド、ラパマイシン、レチノイン酸、またはこれらの組み合わせから選択される免疫調節剤を含む、請求項11記載の薬学的組成物。
【請求項１６】
前記微粒子が、IL-10、INF-γ、INF-λ、トランスフォーミング増殖因子β１（TGF-β１）、またはこれらの組み合わせから選択される免疫抑制性の寛容誘発剤を含む、請求項11記載の薬学的組成物。
【請求項１７】
ポリマー生分解性材料が、PLGAである、請求項11記載の薬学的組成物。
【請求項１８】
自己免疫疾患、アレルギー、慢性炎症、および／または移植拒絶反応を予防または処置するために使用される、請求項11記載の薬学的組成物。
【請求項１９】
1型糖尿病を予防または処置するために使用される、請求項11記載の薬学的組成物。
【請求項２０】
対象において抗原特異的な免疫寛容を誘導するための、そのような処置を必要とする対象への投与用の、請求項8記載の二重微粒子システムを含む薬学的組成物であって、関心対象の抗原提示免疫細胞が、樹状細胞である、薬学的組成物。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００８】
本発明はさらに、自己免疫疾患、アレルギー誘発反応、移植拒絶反応、慢性炎症、および、特異的な寛容の誘導が有益である他の疾患の予防および／または処置のための方法を提供する。好ましくは、方法は、そのような処置を必要とする対象に、有効量の本発明の微粒子または組成物を投与する段階を含む。具体的な態様において、本発明は、1型糖尿病のための処置を提供する。
[本発明1001]
抗原および治療剤を含み、かつ、生分解性材料で作製されている、関心対象の抗原提示免疫細胞を標的とするためおよび抗原特異的な免疫寛容を誘導するための微粒子であって、該治療剤が、免疫調節剤、免疫抑制性の寛容誘発剤、または関心対象の該抗原提示免疫細胞を動員する剤であり、該微粒子の表面が、関心対象の該抗原提示免疫細胞を標的とするリガンドを含む、微粒子。
[本発明1002]
前記表面リガンドが、樹状細胞を標的とする、本発明1001の微粒子。
[本発明1003]
前記表面リガンドが、PD2、P2、抗CD11抗体、抗Dec205抗体、ホスファチジルセリン（PS）、またはこれらの組み合わせから選択される、本発明1002の微粒子。
[本発明1004]
ビタミンD_3、ビタミンD_3類似体、グルココルチコイド、ラパマイシン、レチノイン酸、またはこれらの組み合わせから選択される免疫調節剤を含む、本発明1001の微粒子。

[本発明1005]
IL-10、INF-γ、INF-λ、TGF-β1、またはこれらの組み合わせから選択される免疫抑制性の寛容誘発剤を含む、本発明1001の微粒子。
[本発明1006]
GM-CSFを含む、本発明1002の微粒子。
[本発明1007]
生分解性材料が、PLGAである、本発明1001の微粒子。
[本発明1008]
関心対象の抗原提示免疫細胞を標的とするためおよび抗原特異的な免疫寛容を誘導するための二重微粒子システムであって、
関心対象の該抗原提示免疫細胞により貪食可能な（phagocytosable）微粒子、および
関心対象の該抗原提示免疫細胞により貪食不可能な（non-phagocytosable）微粒子
を含み、
該貪食可能な微粒子が、抗原および免疫調節剤を含み、
該貪食不可能な微粒子が、免疫抑制性の寛容誘発剤、および関心対象の該抗原提示免疫細胞を動員する剤を含み、
該貪食可能な微粒子および該貪食不可能な微粒子が、生分解性材料で作製されており、かつ、関心対象の該抗原提示免疫細胞を標的とする表面リガンドを含む、微粒子システム。
[本発明1009]
前記表面リガンドが、樹状細胞を標的とする、本発明1008の微粒子。
[本発明1010]
前記貪食可能な微粒子が、0.5μm～5.0μmの直径を有し、かつ、貪食不可能な微粒子が、15.0μm～50.0μmの直径を有する、本発明1009の微粒子。
対象において抗原特異的な免疫寛容を誘導する方法であって、そのような寛容を必要とする対象に、本発明1001の微粒子を投与する段階を含む、方法。
[本発明1011]
前記微粒子が、未熟樹状細胞を標的とする、本発明1011の方法。
[本発明1012]
前記表面リガンドが、PD2、P2、抗CD11抗体、抗Dec205抗体、ホスファチジルセリン（PS）、またはこれらの組み合わせから選択される、本発明1012の方法。
[本発明1013]
前記微粒子が、GM-CSFを含む、本発明1012の方法。
[本発明1014]
前記微粒子が、ビタミンD_3、ビタミンD_3類似体、グルココルチコイド、ラパマイシン、レチノイン酸、またはこれらの組み合わせから選択される免疫調節剤を含む、本発明1011の方法。
[本発明1015]
前記微粒子が、IL-10、INF-γ、INF-λ、トランスフォーミング増殖因子β1（TGF-β1）、またはこれらの組み合わせから選択される免疫抑制性の寛容誘発剤を含む、本発明1011の方法。
[本発明1016]
ポリマー生分解性材料が、PLGAである、本発明1011の方法。
[本発明1018]
自己免疫疾患、アレルギー、慢性炎症、および／または移植拒絶反応を予防または処置するために使用される、本発明1011の方法。
[本発明1019]
1型糖尿病を予防または処置するために使用される、本発明1011の方法。
[本発明1020]
対象において抗原特異的な免疫寛容を誘導する方法であって、そのような処置を必要と

する対象に、本発明1008の二重微粒子システムを投与する段階を含み、関心対象の抗原提示免疫細胞が、樹状細胞である、方法。