

【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】令和 5 年 1 月 31 日(2023.1.31)

【公開番号】特開 2022-115998(P2022-115998A)

【公開日】令和 4 年 8 月 9 日(2022.8.9)

【年通号数】公開公報(特許)2022-145

【出願番号】特願 2022-76787(P2022-76787)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)

10

A 6 1 P 37/06(2006.01)

A 6 1 K 39/00(2006.01)

A 6 1 K 31/436(2006.01)

A 6 1 K 38/02(2006.01)

A 6 1 K 31/7088(2006.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 K 38/43(2006.01)

A 6 1 K 38/19(2006.01)

A 6 1 K 9/14(2006.01)

A 6 1 K 9/127(2006.01)

20

A 6 1 K 47/56(2017.01)

A 6 1 K 47/52(2017.01)

A 6 1 K 47/54(2017.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 31/436

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 31/7088

30

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 38/43

A 6 1 K 38/19

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/56

A 6 1 K 47/52

A 6 1 K 47/54

【手続補正書】

40

【提出日】令和 5 年 1 月 23 日(2023.1.23)

【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】

非アレルギー性の抗原に対するアナフィラキシー反応を低減または防止するための医薬の製造のための、免疫抑制剤に付着されている合成ナノ担体を含む組成物の使用であって

50

、低減または防止するための方法が、以下：

非アレルギー性の抗原を提供すること、ここで非アレルギー性の抗原が合成ナノ担体に付着されていない；

前記組成物を提供すること；および、

組成物を対象へ、非アレルギー性の抗原と併用投与すること

を含む、前記使用。

【請求項 2】

(a) 対象への併用投与が、アナフィラキシー反応を低減または防止することが実証されたプロトコルに従う；

(b) 低減または防止するための方法が、プロトコルを決定することをさらに含む；

(c) 低減または防止するための方法が、投与の前および／または後に、対象におけるアナフィラキシー反応を査定することをさらに含む；

(d) 投与が、静脈内、腹腔内または皮下投与による；および／または

(e) 低減または防止するための方法が、非アレルギー性の抗原に対するアナフィラキシー反応の低減または防止を記録することをさらに含む、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 3】

免疫抑制剤が、スタチン、mTOR インヒビター、TGF-β 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-κB 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 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む、請求項 1 または 2 に記載の使用。

【請求項 4】

mTOR インヒビターが、ラパマイシンである、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 5】

(a) 非アレルギー性が、治療用高分子を含む；または (b) 非アレルギー性が、治療用高分子を含み、ここで治療用高分子が、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 1～4 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 6】

(a) 治療用タンパク質が、タンパク質補充またはタンパク質補強治療用である；または (b) 治療用タンパク質が、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、ポンペ病に関連するタンパク質を含む、請求項 5 に記載の使用。

【請求項 7】

(a) 点滴可能または注射可能な治療用のタンパク質が、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-2b、ルシン、テサモレリン、オクレリズマブ、ベリムマブ、ベグロチカーゼ、タリグルセラーゼアルファ、アガルスダーゼアルファまたはベラグルセラーゼアルファを含む；(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む；(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む；(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 サイトカインを含む；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 VII 因子、第 VIII 因子、第 IX 因子、第 X 因子、第 XI 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、高分子量キニノーゲン、フィブロンネクチン、アンチトロンビン II、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 関連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インヒビター - 1 (PAI 1)、プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター - 2 (PAI 2)、がんプロコアグulant またはエポエチンアルファを含む、

10

20

30

40

50

請求項 6 に記載の使用。

【請求項 8】

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、 α -ガラクトシダーゼ A (α -gal A)、アガルシダーゼベータ (登録商標)、酸性 グルコシダーゼ (GA A)、アルグルコシダーゼアルファ、LUMIZYME (登録商標)、MYOZYME (登録商標)、アリアルスルファターゼ B、ラロニダーゼ、ALDURAZYME (登録商標)、イデュルスルファゼ、ELAPRASE (登録商標)、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 (登録商標)を含む、請求項 7 に記載の使用。

【請求項 9】

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%との間であるか、または0.1%と20%との間である、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 10】

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む、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 11】

金属ナノ粒子が、金ナノ粒子を含む、請求項 10 に記載の使用。

【請求項 12】

ポリマーナノ粒子が、非メトキシ末端のプルロニック (登録商標) ポリマーであるポリマーを含む、請求項 10 に記載の使用。

【請求項 13】

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 12 に記載の使用。

【請求項 14】

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 13 に記載の使用。

【請求項 15】

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 13 または 14 に記載の使用。

【請求項 16】

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 13～15 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 17】

(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、(v) 300 nm よりも大きな径である；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 1～16 のいずれか一項に記載の使用。

10

20

30

40