

【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4年8月15日(2022.8.15)

【公開番号】特開2022-25069(P2022-25069A)

【公開日】令和4年2月9日(2022.2.9)

【年通号数】公開公報(特許)2022-024

【出願番号】特願2021-162235(P2021-162235)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)	10
A 6 1 K 31/436(2006.01)	
A 6 1 K 39/395(2006.01)	
A 6 1 K 9/51(2006.01)	
A 6 1 K 38/43(2006.01)	
A 6 1 K 38/45(2006.01)	
A 6 1 K 38/19(2006.01)	
A 6 1 K 38/20(2006.01)	
A 6 1 K 38/36(2006.01)	
A 6 1 K 38/37(2006.01)	
A 6 1 K 38/51(2006.01)	20
A 6 1 K 38/52(2006.01)	
A 6 1 K 38/53(2006.01)	
A 6 1 P 43/00(2006.01)	
A 6 1 K 9/127(2006.01)	
A 6 1 K 47/34(2017.01)	
A 6 1 P 37/06(2006.01)	
B 8 2 Y 5/00(2011.01)	
B 8 2 Y 40/00(2011.01)	

【F I】

A 6 1 K 45/00	30
A 6 1 K 31/436	
A 6 1 K 39/395 N	
A 6 1 K 9/51	
A 6 1 K 39/395 D	
A 6 1 K 38/43	
A 6 1 K 38/45	
A 6 1 K 38/19	
A 6 1 K 38/20	
A 6 1 K 38/36	
A 6 1 K 38/37	40
A 6 1 K 38/51	
A 6 1 K 38/52	
A 6 1 K 38/53	
A 6 1 P 43/00 1 1 1	
A 6 1 K 9/127	
A 6 1 K 47/34	
A 6 1 P 37/06	
B 8 2 Y 5/00	
B 8 2 Y 40/00	

【手続補正書】

【提出日】令和4年8月4日(2022.8.4)

【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】**

免疫抑制剤用量を提供すること、ここで免疫抑制剤用量が合成ナノ担体に付着されている；および、

治療用高分子の低減された薬力学的有効用量を、抗治療用高分子抗体応答が起こると予期される対象へ、免疫抑制剤用量と併用投与すること

を含む方法における使用のための、免疫抑制剤用量を含む組成物であって、

併用投与が、免疫抑制剤用量と併用投与されず、かつ抗治療用高分子抗体応答の存在下であるときの治療用高分子の投与と比較して、免疫抑制剤用量との併用投与の際に、治療用高分子の低減された薬力学的有効用量により薬力学的効果をもたらすことが実証されたプロトコルに従う、前記組成物。

【請求項2】

(a) 方法が、プロトコルを決定することをさらに含み；

(b) 方法が、低減された薬力学的有効用量を決定することをさらに含み；

(c) 方法が、投与の前および／または後に、対象における薬力学的効果を査定することをさらに含み；および／または

(d) 投与が、静脈内、腹腔内または皮下投与による、

請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

免疫抑制剤用量を提供すること、ここで免疫抑制剤用量が合成ナノ担体に付着されている；および、

治療用高分子の低減された薬力学的有効用量を、免疫抑制剤用量と併用投与することを含む方法における使用のための、免疫抑制剤用量を含む組成物であって、

治療用高分子の低減された薬力学的有効用量が、(A)抗治療用高分子抗体応答の存在下で投与され、かつ(B)免疫抑制剤用量と併用投与されない、治療用高分子の薬力学的有効用量よりも少ない、前記組成物。

【請求項4】

(a) 方法が、低減された薬力学的有効用量を決定することをさらに含むか；

(b) 方法が、投与の前および／または後に、対象における薬力学的効果を査定することをさらに含むか；および／または

(c) 投与が、静脈内、腹腔内または皮下投与による、

請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

免疫抑制剤用量を提供すること、ここで免疫抑制剤用量が合成ナノ担体に付着されている；および、

治療用高分子の薬力学的有効用量を、抗治療用高分子抗体応答が起こることが予期される対象へ、免疫抑制剤用量と併用投与すること

を含む方法における使用のための、免疫抑制剤用量を含む組成物であって、

併用投与が、免疫抑制剤用量と併用投与されないときの治療用高分子の投与と比較して、免疫抑制剤用量との併用投与の際、治療用高分子の薬力学的効果を向上することが実証されたプロトコルに従い、各々が抗治療用高分子抗体応答の存在下にある、前記組成物。

【請求項6】

(a) 方法が、プロトコルを決定することをさらに含むか；

10

20

30

40

50

- (b) 方法が、薬力学的有効用量を決定することをさらに含むか；
 (c) 方法が、投与の前および／または後に、対象における薬力学的效果を査定することをさらに含むか；および／または
 (d) 投与が、静脈内、腹腔内または皮下投与による、
 請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

免疫抑制剤用量を提供すること、ここで免疫抑制剤用量が合成ナノ担体に付着されている；

治療用高分子の薬力学的有効用量を、抗治療用高分子抗体応答が起こることが予期される対象へ、免疫抑制剤用量と併用投与すること；および、
 併用投与に続く向上された薬力学的效果を記録すること
 を含む方法における使用のための、免疫抑制剤用量を含む組成物。

10

【請求項8】

- (a) 方法が、薬力学的有効用量を決定することをさらに含むか；
 (b) 方法が、投与の前および／または後に、対象における薬力学的效果を査定することをさらに含むか；および／または
 (c) 投与が、静脈内、腹腔内または皮下投与による、
 請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

1または2以上の対象における繰り返し投薬の際、抗治療用高分子抗体を引き起こすか、または引き起こすことが予期される治療用高分子を提供すること；

免疫抑制剤用量を提供すること、ここで免疫抑制剤用量が合成ナノ担体に付着されている；および、

治療用高分子を、同じかまたはより少ない用量で、対象に、免疫抑制剤用量と繰り返し併用投薬すること
 を含む方法における使用のための、免疫抑制剤用量を含む組成物。

20

【請求項10】

(a) 併用投与が、治療用高分子の対象への2回分または3回分以上の用量にわたって、治療用高分子の薬力学的效果の維持をもたらすことが実証されたプロトコルに従うか；

30

(b) 方法が、プロトコルを決定することをさらに含むか；

(c) 方法が、2回または3回以上の用量の投与の前および／または後に、対象における薬力学的效果を査定することをさらに含むか；および／または

(d) 投与が、静脈内、腹腔内または皮下投与による、
 請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

(A)

免疫抑制剤用量、ここで免疫抑制剤用量が合成ナノ担体に付着されている；および、治療用高分子の低減された薬力学的有効用量
 を含む、組成物またはキットであって、任意に

(a) ここで提供される方法のいずれか1つにおける使用のためのものであるか；および
 /または

(b) 薬学的に許容し得る担体をさらに含む；あるいは

(B)

免疫抑制剤用量、ここで免疫抑制剤が合成ナノ担体に付着されている、と組み合わせて、
 ここで提供される方法のいずれか1つにおける使用のための治療用高分子の低減された薬力学的有効用量を含む、組成物またはキットであって、任意に

(a) 薬学的に許容し得る担体をさらに含むか；および／または

(b) 免疫抑制剤用量および治療用高分子が、別個の容器にもしくは同じ容器に含有されている、
 前記組成物またはキット。

40

50

【請求項 1 2】

- (a) 治療用高分子が、合成ナノ担体に付着されていないか；
 (b) 治療用高分子が、合成ナノ担体に付着されているか；および／または
 (c) 合成ナノ担体が、治療用高分子の A P C 提示可能抗原を含まない、

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の組成物またはキット。

【請求項 1 3】

- (a) 治療用高分子の低減された薬力学的有効用量が、(A) 抗治療用高分子抗体応答の存在下で投与され、かつ(B) 免疫抑制剤用量と併用投与されない、治療用高分子の薬力学的有効用量より少なくとも 30% 少なく、任意に低減された薬力学的有効用量が、少なくとも 40% または少なくとも 50% 少ないか；

(b) 免疫抑制剤用量が、スタチン、mT 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 mT O R インヒビターが、ラパマイシンであるか；

(c) 治療用高分子が、治療用タンパク質を含み、任意に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か；

(d) 治療用高分子が、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み、任意に(i) 点滴可能または注射可能な治療用のタンパク質が、トリリズマブ、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 - 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；(ii) 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；(iii) 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；(iv) 酵素が、KRYSTEXXA(ペグロチカーゼ)を含み；(v) モノクローナル抗体が、HUMIRA(アダリムマブ)を含み；(vi) 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；(vii) 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 V I I I 因子、第 I X 因子、第 X 因子、第 X a 因子、第 X I I 因子、第 X I I I 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 I I I 、ヘパリン補助因子 I I 、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 (Z P I) 、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 (t P A) 、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 (P A I 1) 、プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター - 2 (P A I 2) 、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か；

(e) 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、任意に 0.1% と 20% との間であるか；あるいは

(f) 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 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の組成物またはキット。

【請求項 1 4】

リソソーム蓄積障害のための酵素補充治療用の酵素が、イミグルセラーゼ、a - ガラクトシダーゼ A (a - gal 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 または NAGLAZYME を含む、請求項 1 3 に記載の組成物またはキット

10

20

30

40

50

。

【請求項 1 5】

金属ナノ粒子が、金ナノ粒子を含む、請求項 1 3 または 1 4 に記載の組成物またはキット。

【請求項 1 6】

合成ナノ担体が、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み、任意に

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 1 3 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の組成物またはキット。 10

【請求項 1 7】

(i) ポリエステルが、ポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(乳酸-c o-グリコール酸)またはポリカプロラクトンを含むか；(ii) 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か；あるいは(iii) 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 1 6 に記載の組成物またはキット。

【請求項 1 8】

(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) 1 0 0 nm よりも；(ii) 1 5 0 nm よりも；(iii) 2 0 0 nm よりも；(iv) 2 5 0 nm よりも；または(v) 3 0 0 nm よりも大きな径であるか；および/または 20

(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 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の組成物またはキット。