

【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 17 年 11 月 24 日 (2005.11.24)

【公表番号】 特表 2001-523249(P2001-523249A)

【公表日】 平成 13 年 11 月 20 日 (2001.11.20)

【出願番号】 特願 平 10-546374

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 39/106

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 39/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/02

【F I】

A 6 1 K 39/106

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 37/02

A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】 平成 17 年 4 月 1 日 (2005.4.1)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 補正の内容のとおり

【補正方法】 変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成17年 4 月 1 日

特許庁長官 小 川 洋 殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第546374号

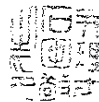
2. 補正をする者

名称 ザイモジェネティクス, インコーポレイティド

3. 代 理 人

住所 〒105-8423 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル
青和特許法律事務所 電話 03-5470-1900

氏名 弁理士(7751) 石 田 敬



4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙の通りに補正します。

7. 添付書類の目録

請求の範囲

1 通



請求の範囲

1. 未接合の形で誘導抗原と粘膜結合成分の有効組合せを含んで成る、個体において標的抗原に対する持続性免疫寛容を誘導するために、前記個体の粘膜表面に投与する組成物。

2. 粘膜結合成分の有効量を含んで成る、個体においてアレルゲンまたは粘膜抗原に対する持続性免疫応答を誘導するために、前記個体の粘膜表面に投与する組成物。

3. 前記粘膜結合成分がGM1結合活性を有する、請求項1又は2に記載の組成物。

4. 前記粘膜結合成分がコレラ毒素Bペプチドである、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

5. 前記誘導抗原と前記粘膜結合成分が組成物中で未会合の形である、請求項1に記載の組成物。

6. 下記の条件：

- a) 前記誘導抗原が標的抗原を含んで成る；
- b) 前記誘導抗原が標的抗原に対する局外者を含んで成る；
- c) 前記標的抗原が自己抗原である；
- d) 前記標的抗原がアレルゲンである；
- e) 前記標的抗原が同種抗原または異種抗原である；

のうちの1つまたは複数が存在する、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。

7. a) 前記粘膜表面が胃腸粘膜であり、そして前記組成物が経口投与される；

b) 前記粘膜表面が鼻粘膜であり、そして前記組成物が鼻内投与される；
または

c) 前記粘膜表面が気道粘膜であり、そして前記組成物がエアロゾルにより投与される、

のいずれかの組織に、いずれかの経路で投与される、請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。

8. 前記組成物が少なくとも3回連続して粘膜表面に投与される、請求項1～7のいずれか一項に記載の組成物。

9. 前記持続性免疫応答が少なくとも5週間に渡り持続する、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

10. 未結合の形の誘導抗原と粘流結合成物の有効組合せを含んで成る持続性免疫応答を誘導することによる、個体の自己免疫状態の処置のための組成物。

11. a) 前記自己免疫状態が慢性関節リウマチであり、そして前記誘導抗原がⅡ型コラーゲンペプチドである；

b) 前記自己免疫状態が多発性硬化症であり、そして前記誘導抗原がミエリン塩基性タンパク質ペプチドである；または

c) 前記自己免疫状態がⅠ型糖尿病であり、そして前記誘導抗原がインスリンペプチドである、

請求項10に記載の組成物。

12. a) 前記免疫寛容がアレルゲンに対して誘導され、そして粘膜表面への前記粘膜結合成分の投与がアレルゲンへのその粘膜表面の暴露の前、最中または後に行われる；または

b) 前記免疫寛容が胃腸管の自己免疫疾患に関連する粘膜抗原に対して誘導され、そして前記粘膜結合成分が胃腸管に投与される、

請求項2に記載の組成物。

13. 提供個体から移植される組織移植片の受容個体における拒絶の危険性を減らすために、前記受容個体の粘膜表面に投与することにより、前記受容個体において前記提供個体の細胞に対する免疫寛容を誘導するための、請求項1に記載の組成物。

14. 提供個体から移植される組織移植片からの受容個体における移植片対宿主病の危険性を減らすために、前記提供個体の粘膜表面に投与することにより、前記提供個体において前記受容個体の細胞に対する免疫寛容を誘導するための、請求項1に記載の組成物。

15. 前記誘導抗原が

a) 処置する受容個体または提供個体を免疫寛容しようとするアロタイプ決定

基を有する、単離もしくは合成ヒト白血球抗原またはその混合物；または

b) 受容個体または提供個体それぞれからの、あるいは受容個体または提供個体それぞれと主要組織適合性複合体アロタイプを共有する個体からの、細胞、細胞膜または細胞抽出物の形の誘導抗原の混合物；

のいずれかである、請求項13または14に記載の組成物。

16. 持続性免疫寛容を誘導するための、請求項1, 3～11および13～14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

17. 未結合の形でインスリンペプチドと粘膜結合成分の有効組合せを含んで成る、I型糖尿病またはインスリン炎の処置における粘膜投与のための請求項16に記載の医薬組成物。

18. 金属イオンを更に含んで成る、請求項16に記載の医薬組成物。

19. 前記金属イオンが Zn^{++} である、請求項16に記載の医薬組成物。

20. 請求項15～18のいずれか一項に記載の医薬組成物の調製方法であって、インスリンペプチドを有効な組合せ重量比で粘膜結合成分と組み合わせることを含んで成る方法。

21. 手術または療法においてヒトまたは動物の体を処置するための医薬の調製における誘導抗原と粘膜結合成分の使用であって、前記誘導抗原と前記粘膜結合成分が医薬中で未結合の形であることを特徴とする使用。

22. 個体において標的抗原に対する持続性免疫誘導を誘導するための医薬の調製における粘膜結合成分の使用であって、

a) 前記医薬が前記標的抗原に対する免疫寛容を誘導するための誘導抗原を更に含んで成り、そして前記誘導抗原と前記粘膜結合成分が医薬中で未結合の形である；または

b) 前記医薬がそのような誘導抗原を実質的に含まないことを特徴とする使用。

23. 標的抗原に対する免疫反応性に関連した個体の自己免疫状態を処置するための医薬の調製における粘膜結合成分の使用であって、

a) 前記医薬が前記標的抗原に対する免疫寛容を誘導するための誘導抗原を更に含んで成り、そして前記誘導抗原と前記粘膜結合成分が医薬中で未結合の形で

ある；または

b) 前記医薬がそのような誘導抗原を実質的に含まないことを特徴とする使用。

24. 個体において標的抗原に対する望ましくない過敏症を処置するための医薬における粘膜結合成分の使用であって、

a) 前記医薬が前記標的抗原に対する免疫寛容を誘導するための誘導抗原を更に含んで成り、そして前記誘導抗原と前記粘膜結合成分が医薬中で未結合の形である；または

b) 前記医薬がそのような誘導抗原を実質的に含まないことを特徴とする使用。

25. 提供個体から移植された組織移植片に対する受容個体における拒絶の危険性を減らすための医薬の調製における粘膜結合成分と誘導抗原の使用であって、前記誘導抗原が前記提供個体のアロタイプ決定基を含んで成ることを特徴とする使用。

26. 提供個体から移植された組織移植片からの受容個体における対宿主性移植片病の危険性を減らすための医薬の調製における粘膜結合成分と誘導抗原の使用であって、前記誘導抗原が前記受容個体のアロタイプ決定基を含んで成ることを特徴とする使用。

27. 前記医薬が粘膜表面への投与用に製剤される、請求項21～26のいずれか一項に記載の使用。

28. 前記医薬が経口投与、経鼻投与または気道投与用に製剤される、請求項21～27のいずれか一項に記載の使用。

29. 前記粘膜結合成分がGM1結合活性を有する、請求項21～28のいずれか一項に記載の使用。

30. 前記粘膜結合成分がコレラ毒素Bペプチドである、請求項21～29のいずれか一項に記載の使用。

31. 前記医薬が標的抗原に対する免疫寛容を誘導するための誘導抗原を含んで成る、請求項21～30のいずれか一項に記載の使用。

32. 前記誘導抗原と前記粘膜結合成分が医薬中で未会合である、請求項31に記

載の使用。

33. 下記の条件：

- a) 前記誘導抗原が標的抗原を含んで成る；
- b) 前記誘導抗原が標的抗原の局外者を含んで成る；
- c) 前記標的抗原が自己抗原である；
- d) 前記標的抗原がアレルゲンである；
- e) 前記標的抗原が同種抗原または異種抗原である

のうちの1つまたは複数が存在する、請求項31または請求項32に記載の使用。

34. 前記医薬が少なくとも5週間持続する持続性免疫寛容を誘導するのに有効である、請求項21～33のいずれか一項に記載の使用。

35. a) 前記自己免疫状態が慢性関節リウマチであり、そして前記誘導抗原がⅡ型コラーゲンペプチドである；

b) 前記自己免疫状態が多発性硬化症であり、そして前記誘導抗原がミエリン塩基性タンパク質ペプチドである；

c) 前記自己免疫状態がⅠ型糖尿病であり、そして前記誘導抗原がインスリンペプチドである；または

d) 前記自己免疫状態が胃腸管の自己免疫疾患であり、そして前記医薬が誘導抗原を実質的に含まない

ことを特徴とする、請求項23に記載の使用。

36. 前記誘導抗原が

a) 処置する受容個体または提供個体を免疫寛容しようとするアロタイプ決定基を有する、単離もしくは合成ヒト白血球抗原またはそれらの混合物；または

b) 受容個体または提供個体それぞれからの、あるいは受容個体または提供個体それぞれと主要組織適合性複合体アロタイプを共有する個体からの、細胞、細胞膜または細胞抽出物の形の誘導抗原の混合物

のいずれかである、請求項25または26の使用。

37. Ⅰ型糖尿病またはインスリン炎の処置のための医薬の調製におけるインスリンペプチドと粘膜結合成分の使用。

38. 前記医薬が金属カチオンを更に含んで成る、請求項37に記載の使用。

39. 前記金属カチオンが Zn^{++} である、請求項38に記載の使用。

40. 組合せ製剤であって、

個体において持続性免疫寛容を誘導するため、個体において自己免疫疾患を治療するため、個体において望ましくない過敏症を治療するため、提供個体から移植された組織移植片の受容個体中での拒絶の危険性を減らすため、または提供個体から移植された組織移植片からの受容個体中での対宿主性移植片病の危険性を減らすため、同時に、別々にまたは連続して使用される、

a) 粘膜結合成分；および

b) 望ましくない免疫応答に対する誘導抗原

を含有する組合せ製剤。