

【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27年6月18日(2015.6.18)

【公表番号】特表2014-514333(P2014-514333A)

【公表日】平成26年6月19日(2014.6.19)

【年通号数】公開・登録公報2014-032

【出願番号】特願2014-508585(P2014-508585)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/48	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/35	(2006.01)
A 6 1 K	31/436	(2006.01)
A 6 1 K	9/16	(2006.01)
A 6 1 K	47/44	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
C 1 2 N	9/99	(2006.01)
C 0 7 K	14/37	(2006.01)
C 0 7 K	14/415	(2006.01)
C 0 7 K	14/435	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	37/08	Z N A
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 K	47/48	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	39/35	
A 6 1 K	31/436	
A 6 1 K	9/16	
A 6 1 K	47/44	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/34	
C 1 2 N	9/99	
C 0 7 K	14/37	
C 0 7 K	14/415	
C 0 7 K	14/435	
C 0 7 K	16/18	

【手続補正書】

【提出日】平成27年4月27日(2015.4.27)

【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) 免疫抑制剤に結合している合成ナノキャリアの第1の集団と、

(i i) アレルゲンのMHCクラスII拘束性エピトープに結合している合成ナノキャリアの第2の集団と、

を含む組成物であって、

前記アレルゲンのB細胞エピトープを実質的に含まず、任意に、薬学的に許容できる賦形剤を更に含む、前記組成物。

【請求項2】

(a) 前記第1の集団と第2の集団とが同じ集団である；および／または(b) 前記免疫抑制剤が、スタチン、例えばラパマイシンであるmTOR阻害剤、TGF-シグナル伝達剤、コルチコステロイド、ミトコンドリア機能阻害剤、P38阻害剤、NF-阻害剤、アデノシン受容体作動薬、プロスタグランジンE2作動薬、ホスホジエステラーゼ4阻害剤、HDAC阻害剤またはプロテアソーム阻害剤を含む；および／または(c) 前記アレルゲンが、対象の望ましくない免疫応答を誘導する、例えば、前記望ましくない免疫応答がアレルゲン特異的抗体産生、あるいは、アレルゲン特異的CD4+T細胞の増殖および／または活性である；および／または(d) 前記アレルゲンが、喘息抗原、枯草熱抗原、蕁麻疹抗原、湿疹抗原、植物アレルゲン、昆虫刺傷アレルゲン、昆虫アレルゲン、動物アレルゲン、真菌類アレルゲン、薬物アレルゲン、ペットアレルゲン、ラテックスアレルゲン、かびアレルゲン、化粧品アレルゲンまたは食物アレルゲンを含む、例えば、(i) 前記食物アレルゲンが、乳アレルゲン、卵アレルゲン、ナツツアレルゲン、魚アレルゲン、甲殻類アレルゲン、大豆アレルゲン、豆類アレルゲン、種子類アレルゲンまたは小麦アレルゲンを含む；(i i) 前記植物アレルゲンが、ブタクサアレルゲンである；(i i i) 前記アレルゲンが、枯草熱またはアレルギー性喘息に関連する；および／または(i v) 前記組成物が、対象に投与されたとき前記アレルゲンに対する望ましくない免疫応答を低下させるのに有効な量で投与される；および／または(e) 前記合成ナノキャリアの第1および／または第2の集団全体での平均の前記免疫抑制剤および／またはエピトープの負荷が、0.0001%～50%、例えば0.1%～10%である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記第1および／または第2の集団の合成ナノキャリアが、脂質ナノ粒子、ポリマーナノ粒子、金属ナノ粒子、界面活性剤ベースのエマルション、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、またはペプチド若しくはタンパク質粒子を含む、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

(a) 前記第1の集団および／または第2の集団の前記合成ナノキャリアが、脂質ナノ粒子、例えばリポソームを含む；(b) 前記第1の集団および／または第2の集団の前記合成ナノキャリアが、金属ナノ粒子、例えば金ナノ粒子を含む；(c) 前記第1の集団および／または第2の集団の前記合成ナノキャリアが、ポリマーナノ粒子を含み、例えば(i) 前記ポリマーナノ粒子が、非メトキシ末端フルロニックポリマーであるポリマーを含む；および／または(ii) 前記ポリマーナノ粒子が、ポリエステル、ポリエーテルに結合したポリエステル、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、多糖類、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み、例えば前記ポリエステルが、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み、例えば前記ポリエーテルが、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3に記載の組成物。

【請求項5】

(a) 前記第1および/または第2の集団の合成ナノキャリアの動的光散乱を使用して得られる粒度分布の平均が、直径(i)100nmを超える；(ii)150nmを超える；(iii)200nmを超える；(iv)250nmを超える；または(v)300nmを超える；および/または(b)前記第1の集団および/または第2の集団の前記合成ナノキャリアのアスペクト比が、1:1、1:1.2、1:1.5、1:2、1:3、1:5、1:7または1:10より大きい、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物を含む剤形。

【請求項7】

任意に前記アレルゲンに対する前記対象の望ましくない免疫応答を低下させるため、前記組成物または前記剤形を対象に投与する工程を含む方法における使用のための、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物または請求項6に記載の剤形。

【請求項8】

方法における使用のための、

(i) 免疫抑制剤に結合している合成ナノキャリアの第1の集団と、
(ii) アレルゲンのMHCクラスII拘束性エピトープに結合している合成ナノキャリアの第2の集団と、
を含み、前記アレルゲンのB細胞エピトープを実質的に含まない組成物であって、前記方法が、(a)前記組成物を、前記アレルゲンに対する前記対象の望ましくない免疫応答を低下させるのに有効な量で投与する工程を含み、前記対象が前記アレルゲンに対する望ましくない免疫応答を起こしているまたは起こすリスクがある；あるいは、(b)前記組成物を有効な量で投与することによって、前記アレルゲンに対する前記対象の望ましくない免疫応答を低下させる、ここで前記対象が前記アレルゲンに対する望ましくない免疫応答を起こしているまたは起こすリスクがある；あるいは(c)1人以上の被験者のアレルゲンに対する望ましくない免疫応答を低下させることができが以前示されたプロトコルに従って対象に前記組成物を投与する工程を含む；ここで、前記組成物が、前記アレルゲンに対する前記対象の望ましくない免疫応答を低下させるのに有効な量で投与され、前記対象が前記アレルゲンに対する望ましくない免疫応答を起こしているまたは起こすリスクがある、前記組成物。

【請求項9】

(a) 前記第1の集団と第2の集団とが同じ集団である；および/または(b)前記対象を提供する工程または同定する工程を更に含む；および/または(c)前記免疫抑制剤が、スタチン、例えばラバマイシンであるmTOR阻害剤、TGF-シグナル伝達剤、コルチコステロイド、ミトコンドリア機能阻害剤、P38阻害剤、NF-阻害剤、アデノシン受容体作動薬、プロスタグランジンE2作動薬、ホスホジエステラーゼ4阻害剤、HDAC阻害剤またはプロテアソーム阻害剤を含む；および/または(d)前記アレルゲンが、前記対象の望ましくない免疫応答を誘導する；および/または(e)前記望ましくない免疫応答がアレルゲン特異的抗体産生である；および/または(f)前記望ましくない免疫応答が、アレルゲン特異的CD4+T細胞の増殖および/または活性である；および/または(g)前記食物アレルゲンが、請求項2の(d)に記載の通りである；および/または(h)前記免疫抑制剤および/またはエピトープの負荷が、請求項2の(e)に記載の通りである；および/または(i)前記合成ナノキャリアが、請求項3または4に記載の通りである；および/または(j)前記合成ナノキャリアの動的光散乱を使用して得られる粒度分布の平均が、請求項5に記載の通りである；および/または(k)前記第1の集団および/または第2の集団の前記合成ナノキャリアのアスペクト比が、請求項5に記載の通りである；および/または(l)前記合成ナノキャリアの第1の集団と第

2の集団とを含む前記組成物の1つ以上の維持量が、前記対象に投与される；および／または（m）前記方法が、前記合成ナノキャリアの第1の集団と第2の集団とを含む組成物を投与する前および／または投与した後に、前記アレルゲンに対する前記対象の望ましくない免疫応答を評価する工程を更に含み、例えば前記望ましくない免疫応答が、アレルゲン特異的抗体産生あるいはアレルゲン特異的CD4+T細胞の増殖および／または活性である；および／または（n）前記対象がアレルギーを有するまたは有するリスクがあり、任意に、前記アレルギーが、アレルギー性喘息、枯草熱、蕁麻疹、湿疹、植物アレルギー（例えばブタクサアレルギー）、昆虫刺傷アレルギー、昆虫アレルギー、動物アレルギー、真菌類アレルギー、薬物アレルギー、ペットアレルギー、ラテックスアレルギー、かびアレルギー、化粧品アレルギー、または食物アレルギー（例えば乳アレルギー、卵アレルギー、ナツツアレルギー、魚アレルギー、甲殻類アレルギー、大豆アレルギー、豆類アレルギー、種子類アレルギーまたは小麦アレルギー）である；および／または（o）前記投与が、静脈内投与、腹腔内投与、経粘膜投与、経口投与、皮下投与、経肺投与、鼻腔内投与、皮内投与、または筋肉内投与による、例えば吸入または静脈内投与、皮下投与または経粘膜投与による、請求項7または8に記載の組成物。

【請求項10】

（i）免疫抑制剤に結合している合成ナノキャリアの第1の集団を製造する工程と、
（ii）アレルゲンのMHCクラスII拘束性エピトープに結合している合成ナノキャリアの第2の集団を製造する工程と、
（iii）前記合成ナノキャリアの第2の集団が前記アレルゲンのB細胞エピトープを実質的に含まないことを確実にする工程と、
を含む方法であって、任意に、（a）前記第1の集団と第2の集団とが同じ集団である；および／または（b）前記方法が、前記合成ナノキャリアの第1の集団および第2の集団を含む剤形を製造する工程を更に含む；および／または（c）前記方法が、前記合成ナノキャリアの第1の集団および第2の集団を含む組成物または（b）に記載の剤形を対象に投与できるようにする工程を更に含む；および／または（d）前記製造される合成ナノキャリアの第1の集団および第2の集団が、請求項1～5のいずれか一項に記載の通りである；および／または（e）前記方法が、前記合成ナノキャリアの第1の集団および第2の集団を含む組成物を用いた場合の前記アレルゲンに対する望ましくない免疫応答を評価する工程を更に含む、前記方法。

【請求項11】

（i）合成ナノキャリアの第1の集団を免疫抑制剤に結合させる工程と、
（ii）合成ナノキャリアの第2の集団をアレルゲンのMHCクラスII拘束性エピトープに結合させる工程と、
（iii）合成ナノキャリアの第2の集団が前記アレルゲンのB細胞エピトープを実質的に含まないことを確実にする工程と、
を含む、組成物または剤形の製造プロセス。

【請求項12】

請求項10に記載の方法に記載されている工程を含む、請求項11に記載のプロセス。

【請求項13】

例えば剤形が、請求項10～12のいずれか一項に記載の方法またはプロセスによって得ることができる組成物を含む、請求項10～12のいずれか一項に記載の方法またはプロセスにより得ることができる、組成物または剤形。

【請求項14】

治療または予防における使用のための、請求項1～5および請求項13のいずれか一項に記載の組成物または請求項6または13に記載の剤形。

【請求項15】

前記アレルゲンに対する対象の望ましくない免疫応答を低下させる方法、前記アレルギーの治療若しくは予防、または、請求項7～9のいずれか一項に記載の方法における使用のための、請求項1～5および13のいずれか一項に記載の組成物または請求項6もしく

は 1 3 に記載の剤形。