

【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2月5日(2015.2.5)

【公表番号】特表2014-500250(P2014-500250A)

【公表日】平成26年1月9日(2014.1.9)

【年通号数】公開・登録公報2014-001

【出願番号】特願2013-537902(P2013-537902)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/26	
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成26年12月9日(2014.12.9)

【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】

ポリ-N-アセチルグルコサミンおよび核酸を含有しているポリ-N-アセチルグルコサミンナノ粒子/核酸組成物であって、

該ナノ粒子は、約5nmから50nmの大きさであり、該ポリ-N-アセチルグルコサミンのうち、少なくとも40%が脱アセチル化されていることを特徴とするポリ-N-アセチルグルコサミンナノ粒子/核酸組成物。

【請求項2】

上記脱アセチル化ポリ-N-アセチルグルコサミンは、脱アセチル化ポリ-N-アセチルグルコサミンアンモニウム塩誘導体を含むことを特徴とする請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

上記脱アセチル化ポリ-N-アセチルグルコサミンは、脱アセチル化ポリ-N-アセチルグルコサミン乳酸塩誘導体を含むことを特徴とする請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

上記脱アセチル化ポリ-N-アセチルグルコサミンは、有機酸または無機酸を用いて可溶化されていることを特徴とする請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

上記脱アセチル化ポリ-N-アセチルグルコサミンは、乳酸を用いて可溶化されている

ことを特徴とする請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンのうち、少なくとも 65 % は脱アセチル化されていることを特徴とする請求項 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンのうち、少なくとも 70 % は脱アセチル化されていることを特徴とする請求項 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンのうち、40 % ~ 90 % は脱アセチル化されていることを特徴とする請求項 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンのうち、60 % ~ 80 % は脱アセチル化されていることを特徴とする請求項 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 10】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンは、50 ~ 200 μm の長さを有する纖維であることを特徴とする請求項 1 ~ 9 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 11】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンは、50 ~ 100 μm の長さを有する纖維であることを特徴とする請求項 1 ~ 9 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 12】

上記ナノ粒子の少なくとも 50 % が約 5 nm から 500 nm の大きさであることを特徴とする請求項 1 ~ 11 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 13】

上記ナノ粒子の少なくとも 50 % が約 10 nm から 500 nm の大きさであることを特徴とする請求項 1 ~ 11 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 14】

上記ナノ粒子の少なくとも 50 % が約 20 nm から 200 nm の大きさであることを特徴とする請求項 1 ~ 11 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 15】

上記ナノ粒子の少なくとも 50 % が約 25 nm から 150 nm の大きさであることを特徴とする請求項 1 ~ 11 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 16】

上記大きさは、透過電子顕微鏡観察または走査型電子顕微鏡観察によって決定されるこことを特徴とする請求項 1 ~ 11 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 17】

上記核酸は DNA であることを特徴とする請求項 1 ~ 16 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 18】

さらにアジュバントを含有していることを特徴とする請求項 1 ~ 17 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 19】

上記アジュバントはサイトカインであることを特徴とする請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】

上記アジュバントは、ポリイノシン酸 : ポリシチジル酸（「ポリ I : C 」）であることを特徴とする請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 21】

被験体に核酸を投与するための、請求項 1 ~ 20 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 22】

上記被験体はヒトであることを特徴とする請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 23】

上記被験体は、ヒト以外の動物であることを特徴とする請求項 2 1 に記載の組成物。

【請求項 2 4】

皮下投与、筋肉内投与、または静脈内投与されるために調製されていることを特徴とする請求項 2 1 ~ 2 3 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 2 5】

皮下投与されるために調製されていることを特徴とする請求項 2 4 に記載の組成物。

【請求項 2 6】

上皮細胞に投与されるために調製されていることを特徴とする請求項 2 5 に記載の組成物。

【請求項 2 7】

投与することによって、少なくとも 1 週間にわたり、該組成物中の核酸が持続的に発現することを特徴とする請求項 2 1 ~ 2 6 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 2 8】

投与することによって、少なくとも 2 週間にわたり、該組成物中の核酸が持続的に発現することを特徴とする請求項 2 1 ~ 2 6 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 2 9】

投与することによって、少なくとも 4 週間にわたり、該組成物中の核酸が持続的に発現することを特徴とする請求項 2 1 ~ 2 6 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 3 0】

上記投与は繰り返し行われることを特徴とする請求項 2 1 ~ 2 9 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 3 1】

被験体に核酸を投与するための、請求項 1 8 ~ 2 0 の何れか 1 項に記載の組成物であつて、

投与することによって、上記核酸及び上記アジュバントの両方を持続的にかつ同時に放出することを特徴とする組成物。

【請求項 3 2】

ポリ - N - アセチルグルコサミンナノ粒子 / 核酸組成物の製造方法であつて、以下の工程を含むことを特徴とする方法：

(a) 塩基をポリ - N - アセチルグルコサミンに加え、該ポリ - N - アセチルグルコサミンのうち、少なくとも 40 % を脱アセチル化する工程；

(b) 無機酸または有機酸を加え、脱アセチル化ポリ - N - アセチルグルコサミンアンモニウム塩誘導体を作製する工程；

(c) 緩衝剤を加え、希釈を容易にする工程；および

(d) 核酸を加え、それによってポリ - N - アセチルグルコサミンナノ粒子 / 核酸組成物を製造する工程。

【請求項 3 3】

上記無機酸または有機酸は乳酸であることを特徴とする請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

工程 (c) における上記緩衝剤は、酢酸ナトリウム - 酢酸緩衝液であることを特徴とする請求項 3 2 または 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

上記核酸は、塩と組み合わせられていることを特徴とする請求項 3 2 ~ 3 4 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 6】

上記塩は、硫酸ナトリウムであることを特徴とする請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンのうち、40 % ~ 90 % は脱アセチル化されていることを特徴とする請求項 3 2 ~ 3 6 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 8】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンのうち、65%を上回る割合のポリ - N - アセチルグルコサミンが脱アセチル化されていることを特徴とする請求項32～36の何れか1項に記載の方法。

【請求項39】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンのうち、60%～80%は脱アセチル化されていることを特徴とする請求項32～36の何れか1項に記載の方法。

【請求項40】

さらに工程(d)において、アジュバントを加える工程をさらに含むことを特徴とする請求項32～39の何れか1項に記載の方法。

【請求項41】

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンナノ粒子 / 核酸組成物をアジュバントと組み合わせる工程をさらに含むことを特徴とする請求項32～39の何れか1項に記載の方法。

【請求項42】

上記アジュバントは、ポリI:Cであることを特徴とする請求項40または41に記載の方法。