

【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20年4月17日(2008.4.17)

【公表番号】特表2007-526330(P2007-526330A)

【公表日】平成19年9月13日(2007.9.13)

【年通号数】公開・登録公報2007-035

【出願番号】特願2007-501982(P2007-501982)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 P	21/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/08	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 K	8/64	(2006.01)
A 6 1 K	38/28	(2006.01)
A 6 1 K	49/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 P	21/02	
A 6 1 P	17/00	1 0 1
A 6 1 K	39/00	G
A 6 1 K	39/08	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	31/10	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	8/64	
A 6 1 K	37/26	
A 6 1 K	49/00	C

【手続補正書】

【提出日】平成20年2月29日(2008.2.29)

【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】

治療的に血中グルコースレベルを変えない生物学的に活性なタンパク質と、正に帯電した分枝基を結合した正に帯電した主鎖を含み、経皮送達に有効な量で存在する担体とを含む組成物であって、担体と生物学的に活性なタンパク質との結合が非共有結合性である組成物。

**【請求項 2】**

担体が無い場合の作用物質に比べて、生物学的に活性なタンパク質のより多くの経皮送达を実現する、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 3】**

生物学的に活性なタンパク質が治療活性を有する、請求項 2 に記載の組成物。

**【請求項 4】**

治療用タンパク質が少なくとも 50,000 kD の分子量を有する、請求項 3 に記載の組成物。

**【請求項 5】**

主鎖が、正に帯電したポリペプチドを含む、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 6】**

主鎖が、約 10,000 ~ 約 1,500,000 の分子量を有する正に帯電したポリペプチドを含む、請求項 5 に記載の組成物。

**【請求項 7】**

主鎖が、約 25,000 ~ 約 1,200,000 の分子量を有する正に帯電したポリペプチドを含む、請求項 5 に記載の組成物。

**【請求項 8】**

主鎖が、約 100,000 ~ 約 1,000,000 の分子量を有する正に帯電したポリペプチドを含む、請求項 5 に記載の組成物。

**【請求項 9】**

主鎖が、正に帯電したポリリジンを含む、請求項 5 に記載の組成物。

**【請求項 10】**

主鎖が、約 10,000 ~ 約 1,500,000 の分子量を有する正に帯電したポリリジンを含む、請求項 9 に記載の組成物。

**【請求項 11】**

主鎖が、約 25,000 ~ 約 1,200,000 の分子量を有する正に帯電したポリリジンを含む、請求項 9 に記載の組成物。

**【請求項 12】**

主鎖が、約 100,000 ~ 約 1,000,000 の分子量を有する正に帯電したポリリジンを含む、請求項 9 に記載の組成物。

**【請求項 13】**

担体が、-(gly)<sub>n1</sub>-(arg)<sub>n2</sub>、HIV-TAT 及びその断片、並びにアンテナペディア PTD 及びその断片若しくは混合物（式中、下付き文字 n1 は、0 ~ 約 20 の整数であり、下付き文字 n2 は、独立に、約 5 ~ 約 25 の奇数である）から独立に選択される正に帯電した分枝基を結合した正に帯電したポリマーを含む、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 14】**

正に帯電した分枝基が、式 -(gly)<sub>n1</sub>-(arg)<sub>n2</sub> を有する基から独立に選択される、請求項 13 に記載の組成物。

**【請求項 15】**

下付き文字 n1 が、約 1 ~ 約 8 の整数である、請求項 14 に記載の組成物。

**【請求項 16】**

下付き文字 n1 が、約 2 ~ 約 5 の整数である、請求項 14 に記載の組成物。

**【請求項 17】**

下付き文字 n2 が、約 7 ~ 約 17 の奇数である、請求項 14 に記載の組成物。

**【請求項 18】**

下付き文字 n2 が、約 7 ~ 約 13 の奇数である、請求項 14 に記載の組成物。

**【請求項 19】**

分枝基が、HIV-TAT 及びその断片から選択される、請求項 13 に記載の組成物。

**【請求項 20】**

結合された正に帯電した分枝基が、式 $(g1y)_p - R G R D D R R Q R R R - (g1y)_q$ 、 $(g1y)_p - Y G R K K R R Q R R R - (g1y)_q$ 、又は $(g1y)_p - R K K R R Q R R R - (g1y)_q$ （式中、下付き文字p及びqは、それぞれ独立に、0～20の整数である）を有するHIV-TAT断片である、請求項1\_9に記載の組成物。

【請求項21】

分枝基が、アンテナペディアPTD基又はその断片である、請求項1\_3に記載の組成物。

【請求項22】

正に帯電したポリマーがポリペプチドを含む、請求項1\_3に記載の組成物。

【請求項23】

ポリペプチドが、ポリリジン、ポリアルギニン、及びポリオルニチンから選択される、請求項2\_2に記載の組成物。

【請求項24】

ポリペプチドがポリリジンである、請求項2\_3に記載の組成物。

【請求項25】

生物学的に活性なタンパク質がボツリヌストキシンである、請求項1に記載の組成物。

【請求項26】

ボツリヌストキシンが、ボツリヌストキシンの血清型A、B、C、D、E、F、及びGから選択される、請求項2\_5に記載の組成物。

【請求項27】

ボツリヌストキシンがボツリヌストキシン誘導体を含む、請求項2\_5に記載の組成物。

【請求項28】

ボツリヌストキシンが組換型ボツリヌストキシンを含む、請求項2\_5に記載の組成物。

【請求項29】

生物学的に活性な作用物質を送達するための器具と、正に帯電した分枝基を結合した正に帯電した主鎖を含み、経皮送達に有効な量で存在する担体とを含む、請求項1に記載の組成物を被験者に投与するためのキット。

【請求項30】

生物学的に活性な作用物質がボツリヌストキシンである、請求項2\_9に記載のキット。

【請求項31】

組成物が、生物学的に活性なタンパク質を皮膚又は上皮を介して被験者に投与するための器具に含まれる、請求項2\_9に記載のキット。

【請求項32】

器具が皮膚パッチである、請求項3\_1に記載のキット。

【請求項33】

生物学的に活性なタンパク質を皮膚又は上皮に送達するための器具と、 $- (g1y)_n_1 - (arg)_n_2$ 、HIV-TAT及びその断片、並びにアンテナペディアPTD及びその断片若しくは混合物（式中、下付き文字n1は、0～約20の整数であり、下付き文字n2は、独立に、約5～約25の奇数である）から独立に選択される、正に帯電した分枝基を結合した正に帯電した担体を含む組成物とを含む、生物学的に活性なタンパク質を被験者に投与するためのキットであって、担体と生物学的に活性なタンパク質との結合は非共有結合性であるキット。

【請求項34】

器具が皮膚パッチである、請求項3\_3に記載のキット。