

【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10月23日 (2008.10.23)

【公開番号】特開2007-211026(P2007-211026A)

【公開日】平成19年8月23日 (2007.8.23)

【年通号数】公開・登録公報2007-032

【出願番号】特願2007-124042(P2007-124042)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/00 Z

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 31/12

C 1 2 N 15/00 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成20年9月8日 (2008.9.8)

【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】

パピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドを経口投与することを特徴とする、経口投与用 DNA プラスミド製剤。

【請求項 2】

パピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドが、粘膜に到達する、請求項 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

【請求項 3】

パピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドが、粘膜免疫系に作用する、請求項 1 または 2 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

【請求項 4】

パピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドが、さらに全身性の免疫系に作用する、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

【請求項 5】

該パピロウイルスのカプシドタンパク質が、ヒトパピロウイルスウイルス生成物又はウシパピロウイルス生成物、又は他の動物パピロウイルス生成物である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

【請求項 6】

DNA プラスミドが、病原体の遺伝子または治療用遺伝子を含む、請求項 1 ～ 5 のいずれ

か 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

【請求項 7】

以下の工程を含む、経口投与用 DNA プラスミド製剤の調製方法：

(a) 溶解緩衝液とパピロウイルスのカプシドタンパク質からなる粒子とを混合することにより、前記粒子を破壊する工程、ここで前記溶解緩衝液は前記粒子を破壊することができるものであり、

(b) DNA プラスミドを破壊された前記粒子に混合して、停止緩衝液を添加することにより、DNA プラスミドを内部に含むように前記粒子を再構築する工程、ここで停止緩衝液は前記粒子を再構築することができるものである。

【請求項 8】

以下の工程を含む、DNA プラスミドをパピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜する、DNA プラスミドの経口投与製剤化方法。

(a) 溶解緩衝液とパピロウイルスのカプシドタンパク質からなる粒子とを混合することにより、前記粒子を破壊する工程、ここで前記溶解緩衝液は前記粒子を破壊することができるものであり、

(b) DNA プラスミドを破壊された前記粒子に混合して、停止緩衝液を添加することにより、DNA プラスミドを内部に含むように前記粒子を再構築する工程、ここで停止緩衝液は前記粒子を再構築することができるものである。

【請求項 9】

経口投与用 DNA プラスミド製剤の製造のための、パピロウイルスのカプシドタンパク質の使用。

【請求項 10】

パピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドが、粘膜免疫系に作用する、請求項 9 に記載の使用。

【請求項 11】

請求項 7 記載の方法によって調製される、または請求項 8 に記載の方法によって製剤化される、請求項 1～6 のいずれか 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

すなわち本発明は、以下からなる。

1. パピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドを経口投与することを特徴とする、経口投与用 DNA プラスミド製剤。

2. パピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドが、粘膜に到達する、前項 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

3. パピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドが、粘膜免疫系に作用する、前項 1 または 2 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

4. パピロウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドが、さらに全身性の免疫系に作用する、前項 1～3 のいずれか 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

5. 該パピロウイルスのカプシドタンパク質が、ヒトパピロウイルスウイルス生成物又はウシパピロウイルス生成物、又は他の動物パピロウイルス生成物である、前項 1～4 のいずれか 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

6. DNA プラスミドが、病原体の遺伝子または治療用遺伝子を含む、前項 1～5 のいずれか 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。

7. 以下の工程を含む、経口投与用 DNA プラスミド製剤の調製方法：

(a) 溶解緩衝液とパピロウイルスのカプシドタンパク質からなる粒子とを混合するこ

とにより、前記粒子を破壊する工程、ここで前記溶解緩衝液は前記粒子を破壊することができるものであり、

(b) DNA プラスミドを破壊された前記粒子に混合して、停止緩衝液を添加することにより、DNA プラスミドを内部に含むように前記粒子を再構築する工程、ここで停止緩衝液は前記粒子を再構築することができるものである。

8. 以下の工程を含む、DNA プラスミドをパピロマウイルスのカプシドタンパク質で包膜する、DNA プラスミドの経口投与製剤化方法。

(a) 溶解緩衝液とパピロマウイルスのカプシドタンパク質からなる粒子とを混合することにより、前記粒子を破壊する工程、ここで前記溶解緩衝液は前記粒子を破壊することができるものであり、

(b) DNA プラスミドを破壊された前記粒子に混合して、停止緩衝液を添加することにより、DNA プラスミドを内部に含むように前記粒子を再構築する工程、ここで停止緩衝液は前記粒子を再構築することができるものである。

9. 経口投与用 DNA プラスミド製剤の製造のための、パピロマウイルスのカプシドタンパク質の使用。

10. パピロマウイルスのカプシドタンパク質で包膜した DNA プラスミドが、粘膜免疫系に作用する、前項 9 に記載の使用。

11. 前項 7 記載の方法によって調製される、または前項 8 に記載の方法によって製剤化される、前項 1 ~ 6 のいずれか 1 に記載の経口投与用 DNA プラスミド製剤。