

【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5月12日(2005.5.12)

【公表番号】特表2001-502303(P2001-502303A)

【公表日】平成13年2月20日(2001.2.20)

【出願番号】特願平10-514853

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 38/22

A 6 1 K 38/28

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 31/04

// C 1 2 N 15/09

【FI】

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 37/26

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 37/02

C 1 2 N 15/00

A

【手続補正書】

【提出日】平成16年9月21日(2004.9.21)

【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16年9月21日



特許庁長官殿

## 1. 事件の表示

平成10年特許願第514853号

## 2. 補正をする者

住所 アメリカ合衆国 94607-5200 カリフォルニア州  
オークランド トウエルフス フロア フランクリン  
ストリート 1111  
名称 ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシティ オブ  
カリフォルニア

## 3. 代理人

住所 〒160-0022 東京都新宿区新宿4丁目3番17号

HK新宿ビル7階 電話 03- 3357- 5171

氏名 (7904) 弁理士 中島 淳



## 4. 補正により増加する請求項の数

なし

## 5. 補正対象書類名

明細書

## 6. 補正対象項目名

請求の範囲

## 7. 補正の内容

(1) 請求の範囲を別紙の通りに補正する。

方  
審  
査

## 別紙

## 請求の範囲

1. 治療上有効な量の分泌タンパク質をホ乳類対象の血流に送達するために腸上皮細胞に投与される構築物であって、前記構築物は前記分泌タンパク質をコードする核酸分子とこれに機能的に結合した真核生物プロモーター配列とを含有し、前記構築物はウィルス粒子内に入っておらず、前記腸上皮細胞は前記構築物によって形質転換されたときに前記分泌タンパク質を発現して血流中に前記分泌タンパク質を分泌する、前記構築物。
2. 前記腸細胞が小腸の吸収細胞である請求項 1 記載の構築物。
3. 前記腸細胞が大腸の円柱上皮細胞である請求項 1 記載の構築物。
4. 前記核酸がネイキッド核酸である請求項 1 記載の構築物。
5. 前記構築物が経口投与用に製剤化されている請求項 1 記載の構築物。
6. 前記ホ乳類対象における前記分泌タンパク質の発現が約 2 日から 3 日の期間である請求項 1 記載の構築物。
7. 前記分泌タンパク質がヒト成長ホルモン又はヒトインスリンである請求項 1 記載の構築物。
8. 前記プロモーターが CMV プロモーターである請求項 1 記載の構築物。
9. 治療用分泌タンパク質をコードする核酸分子とこれに機能的に結合した真核生物プロモーター配列とを含有し、ウィルス粒子内に入っていない構築物；及び前記構築物で腸上皮細胞の遺伝子形質転換を生じさせる態様で前記構築物をホ乳類対象の胃腸管に導入する手段を有する前記治療用タンパク質の血流への送達系であって、前記構築物を前記胃腸管に導入することによって、前記核酸による腸上皮細胞の形質転換、コードされた前記治療用タンパク質の発現及び前記治療用タンパク質の血流中への分泌が生じる、前記治療用タンパク質の送達系。
10. 前記形質転換細胞が小腸の吸収細胞または大腸の円柱上皮細胞である請求項 9 記載の系。
11. ホ乳類患者の胃腸管への投与に適している医薬組成物であって、該組成物が治療用分泌タンパク質をコードする DNA 構築物を含有し、前記構築物はウィルス粒子内に入っておらず、かつ前記構築物がホ乳類患者の腸上皮細胞内で前記治療用分泌タンパク質を発現するのに適している、上記医薬組成物。
12. 前記製剤がリポフェクチン、デンドリマー及びウィルス成分を実質的に含有していない請求項 11 記載の医薬組成物。
13. 前記組成物が経口投与用に製剤化されている請求項 11 記載の医薬組成物。
14. 前記組成物が直腸を通して胃腸管に直接挿入するように製剤化されている請求項 11 記載の医薬組成物。

15. 前記分泌タンパク質がヒト成長ホルモン又はヒトインスリンである請求項 11 記載の医薬組成物。