【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4月16日(2015.4.16)

【公表番号】特表2012-522809(P2012-522809A)
【公表日】平成24年9月27日(2012.9.27)
【年通号数】公開・登録公報2012-039
【出願番号】特願2012-503772(P2012-503772)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　47/34　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/43　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/48　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/16　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/19　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　37/48
Ａ６１Ｋ　47/48
Ａ６１Ｋ　 9/16
Ａ６１Ｋ　 9/19

【誤訳訂正書】
【提出日】平成27年2月23日(2015.2.23)
【誤訳訂正１】
【訂正対象書類名】特許請求の範囲
【訂正対象項目名】全文
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
ポリマーナノ粒子に結合した、酵素活性を有するポリペプチドを含む組成物であって、該ナノ粒子に結合した該ポリペプチドは、該酵素活性を有し、そしてナノ粒子に結合していないコントロールポリペプチドよりも、ヒト血清においてより長い半減期を有し、該ナノ粒子は該ポリペプチドのＮ末端またはＣ末端のいずれかに結合している、組成物。
【請求項２】
前記ナノ粒子に結合した前記ポリペプチドは、ナノ粒子に結合していない前記コントロールポリペプチドの、少なくとも８５％のレベルの前記酵素活性を有する、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
前記ナノ粒子に結合した前記ポリペプチドは、ナノ粒子に結合していない前記コントロールポリペプチドの、少なくとも９５％のレベルの前記酵素活性を有する、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
前記ナノ粒子に結合した前記ポリペプチドは、ナノ粒子に結合していない前記コントロールポリペプチドと同じレベルの前記酵素活性を有する、請求項１に記載の組成物。
【請求項５】
前記ポリペプチドは、ガラクトセレブロシダーゼポリペプチドである、請求項１に記載の組成物。
【請求項６】
前記ポリマーナノ粒子は、ＣＯＯＨ－ＰＥＧ－ＰＬＡ、メトキシ－ＰＥＧ－ＰＬＡポリマ

ー、マレイミド－ＰＥＧ－ＰＬＡポリマー、またはその任意の組み合わせから構築される、請求項１に記載の組成物。
【請求項７】
前記ポリペプチドは、共有結合によって前記ポリマーナノ粒子に結合される、請求項１に記載の組成物。
【請求項８】
前記ポリペプチドは、非共有結合によって前記ポリマーナノ粒子に結合される、請求項１に記載の組成物。
【請求項９】
凍結乾燥された組成物である、請求項１に記載の組成物。
【請求項１０】
前記ポリペプチドは、キレート化を介して、前記ナノ粒子に結合される、請求項８に記載の組成物。
【請求項１１】
血清において酵素活性を有するポリペプチドの半減期を増加させるための方法であって、該方法は、該ポリペプチドをポリマーナノ粒子に結合させて複合体を形成する工程を含み、ここで、該結合されたポリペプチドは、該酵素活性を有し、そしてナノ粒子に結合していないコントロールポリペプチドよりも、血清においてより長い半減期を有し、該ナノ粒子は該ポリペプチドのＮ末端またはＣ末端のいずれかに結合している、方法。
【請求項１２】
前記ナノ粒子に結合した前記ポリペプチドは、ナノ粒子に結合していない前記コントロールポリペプチドの、少なくとも８５％のレベルの前記酵素活性を有する、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
前記ナノ粒子に結合した前記ポリペプチドは、ナノ粒子に結合していない前記コントロールポリペプチドの、少なくとも９５％のレベルの前記酵素活性を有する、請求項１１に記載の方法。
【請求項１４】
前記ナノ粒子に結合した前記ポリペプチドは、ナノ粒子に結合していない前記コントロールポリペプチドと同じレベルの前記酵素活性を有する、請求項１１に記載の方法。
【請求項１５】
前記ポリペプチドは、ガラクトセレブロシダーゼポリペプチドである、請求項１１に記載の方法。
【請求項１６】
前記ポリマーナノ粒子は、ＣＯＯＨ－ＰＥＧ－ＰＬＡ、メトキシ－ＰＥＧ－ＰＬＡポリマー、マレイミド－ＰＥＧ－ＰＬＡポリマー、またはその任意の組み合わせから構築される、請求項１１に記載の方法。
【請求項１７】
前記ポリペプチドは、共有結合によって前記ポリマーナノ粒子に結合される、請求項１１に記載の方法。
【請求項１８】
前記ポリペプチドは、非共有結合によって前記ポリマーナノ粒子に結合される、請求項１１に記載の方法。
【請求項１９】
前記複合体を凍結乾燥させて、凍結乾燥された複合体を形成する工程を含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項２０】
前記ポリペプチドは、キレート化を介して、前記ナノ粒子に結合される、請求項１８に記載の方法。
【請求項２１】

酵素活性を有するポリペプチドの安定性を増加させるための方法であって、該方法は、該ポリペプチドをポリマーナノ粒子に結合させて複合体を形成する工程を含み、ここで該結合されたポリペプチドは、該酵素活性を有し、そしてナノ粒子に結合していないコントロールポリペプチドよりも高い安定性を有し、該ナノ粒子は該ポリペプチドのＮ末端またはＣ末端のいずれかに結合している、方法。

【請求項２２】

前記ナノ粒子に結合した前記ポリペプチドは、ナノ粒子に結合していない前記コントロールポリペプチドの、少なくとも８５％のレベルの前記酵素活性を有する、請求項２１に記載の方法。

【請求項２３】

前記ナノ粒子に結合した前記ポリペプチドは、ナノ粒子に結合していない前記コントロールポリペプチドの、少なくとも９５％のレベルの前記酵素活性を有する、請求項２１に記載の方法。

【請求項２４】

前記ナノ粒子に結合した前記ポリペプチドは、ナノ粒子に結合していない前記コントロールポリペプチドと同じレベルの前記酵素活性を有する、請求項２１に記載の方法。

【請求項２５】

前記ポリペプチドは、ガラクトセレブロシダーゼポリペプチドである、請求項２１に記載の方法。

【請求項２６】

前記ポリマーナノ粒子は、ＣＯＯＨ－ＰＥＧ－ＰＬＡ、メトキシ－ＰＥＧ－ＰＬＡポリマー、マレイミド－ＰＥＧ－ＰＬＡポリマー、またはその任意の組み合わせから構築される、請求項２１に記載の方法。

【請求項２７】

前記ポリペプチドは、共有結合によって前記ポリマーナノ粒子に結合される、請求項２１に記載の方法。

【請求項２８】

前記ポリペプチドは、非共有結合によって前記ポリマーナノ粒子に結合される、請求項２１に記載の方法。

【請求項２９】

前記複合体を凍結乾燥させて、凍結乾燥された複合体を形成する工程をさらに含む、請求項２１に記載の方法。

【請求項３０】

前記ポリペプチドは、キレート化を介して、前記ナノ粒子に結合される、請求項２８に記載の方法。

【請求項３１】

ポリペプチドの凝集を抑制する方法であって、該方法は、ポリペプチドのＮまたはＣ末端を介して、該ポリペプチドをポリマーナノ粒子に結合させて複合体を形成する工程を含み、ここで該複合体の調製物は、該ポリペプチドのＮまたはＣ末端を介して該ポリペプチドに結合していないポリマーナノ粒子を有するコントロール調製物よりも低いポリペプチドの凝集を示す、方法。

【請求項３２】

前記ポリペプチドは、ガラクトセレブロシダーゼポリペプチドである、請求項３１に記載の方法。

【請求項３３】

前記ポリマーナノ粒子は、ＣＯＯＨ－ＰＥＧ－ＰＬＡ、メトキシ－ＰＥＧ－ＰＬＡポリマー、マレイミド－ＰＥＧ－ＰＬＡポリマー、またはその任意の組み合わせから構築される、請求項３１に記載の方法。

【請求項３４】

前記ポリペプチドは、共有結合によって前記ポリマーナノ粒子に結合される、請求項３１

に記載の方法。
【請求項３５】
前記ポリペプチドは、非共有結合によって前記ポリマーナノ粒子に結合される、請求項３１に記載の方法。
【請求項３６】
前記複合体を凍結乾燥させて、凍結乾燥された複合体を形成する工程をさらに含む、請求項３１に記載の方法。
【誤訳訂正２】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００３７
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００３７】
実施例３－ＮＰ－ＧＡＬＣ結合物のインビトロおよびインビボにおける特徴付け
予備実験により、ＣＯＯＨ－ＰＥＧ－ＰＬＡおよびメトキシ－ＰＥＧ-ＰＬＡポリマーの混合物から構築された、ＮＰ－ＧＡＬＣ結合物の再現性の良い生成がもたらされ、その結果、ＮＰ表面の約５０％が－ＣＯＯＨ部分で覆われ、そしてＧＡＬＣ結合のために利用可能であった。ＮＰ－ＧＡＬＣ結合物の形態およびサイズを、原子間力顕微鏡（ＡＦＭ）によって推定し、そして結合したＧＡＬＣの活性を検証した。ＮＰあたりに結合したＧＡＬＣの量をより正確に示すために、調製物の比活性をより正確に計算するために、および最適な安定性を可能にする一般的な保存条件を決定するために、ＮＰ－ＧＡＬＣ結合物のインビトロおよびインビボにおける特徴付けを行った。ＡＦＭを使用して、調製した懸濁液あたりに存在するＮＰの数を計算した。簡単には、広い範囲の希釈における（１０～１０，０００倍）１０μＬのＮＰ懸濁液を、３’－（アミノプロピル）－トリエトキシシラン（ＡＰＴＥＳ）で改変した、新しく調製した雲母断片（ｍｉｃａ　ｓｔｕｂ）上で、サンプルスポットが乾燥するまでインキュベートした。環境タッピングモード（ａｍｂｉｅｎｔ　ｔａｐｐｉｎｇ　ｍｏｄｅ）に設定した、Ｍｕｌｔｉｍｏｄｅ　ＡＦＭ（Ｖｅｅｃｏ　Ｉｎｓｔｒｕｍｅｎｔｓ，Ｉｎｃ．）を有するＮａｎｏｓｃｏｐｅ　ＩＩＩ制御装置を使用して、１００μｍ^{2}領域の平均１０セクターに沈積したＮＰ（≧１０μｍ）の数を計測した。ＧＡＬＣをＮＰ調製物に１０μｇ／ｍＬで加えた。連続的な遠心分離（洗浄）の繰り返しの後、上清層を濃縮し、そして最終的な、４倍濃縮ＮＰ－ＧＡＬＣ溶液と一緒に、ＳＤＳ－ＰＡＧＥゲル電気泳動によって分析した。加えたほとんど全てのＧＡＬＣがＮＰに結合した；それは、ＮＰ－ＧＡＬＣ活性測定に基づく推定ＧＡＬＣ量、２０～４０μｇ／ｍＬとよく相関する。