

【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1部門第1区分

【発行日】平成25年3月21日(2013.3.21)

【公表番号】特表2012-516147(P2012-516147A)

【公表日】平成24年7月19日(2012.7.19)

【年通号数】公開・登録公報2012-028

【出願番号】特願2011-546955(P2011-546955)

【国際特許分類】

C 1 2 P 19/34 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 31/713 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 37/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 P 19/34 Z N A A

C 1 2 N 15/00 A

A 6 1 K 31/713

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 37/00

【手続補正書】

【提出日】平成25年1月30日(2013.1.30)

【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】

閉鎖型直鎖状デオキシリボ核酸(DNA)の製造のためのin vitro無細胞法であって、以下のステップ：

(a)少なくとも1つのプロテロメラーゼ標的配列を含むDNA鋳型を、該鋳型の増幅を促進する条件下で、1種以上のプライマーの存在下で、少なくとも1種のDNAポリメラーゼと接触させるステップ；および

(b)閉鎖型直鎖状DNAの製造を促進する条件下で、ステップ(a)で生成された増幅されたDNAを、少なくとも1種のプロテロメラーゼと接触させるステップを含む、上記方法。

【請求項2】

前記DNA鋳型を、別の鎖の鎖置換複製による複製鎖の置換により該鋳型の増幅を促進する条件下でインキュベートする、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記鋳型の増幅を、ローリングサークル型増幅(RCA)で行なう、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記プライマーがランダムプライマーである、請求項1～3のいずれか1項に記載の方法

。

【請求項 5】

前記DNAポリメラーゼが配列番号2のphi29もしくはその変異体であり、かつ/または前記プロテロメラーゼが配列番号15のパクテリオファージN15 TeINもしくはその変異体である、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 6】

ステップ(a)で生成された増幅されたDNAが、前記DNA鋳型から増幅されたDNA配列のタンデムな単位を含むコンカタマーを含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 7】

前記コンカタマーを、前記プロテロメラーゼにより増幅DNA配列の単独単位に分解する、請求項6に記載の方法。

【請求項 8】

前記少なくとも1つのプロテロメラーゼ標的配列が、完全逆方向反復DNA配列を含む、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 9】

前記DNA鋳型が、閉鎖型環状DNAである、請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 10】

前記DNA鋳型が閉鎖型直鎖状DNAであり、好ましくは該DNA鋳型を変性条件下でインキュベートして閉鎖型環状DNAを形成させる、請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 11】

前記DNA鋳型が、対象コード配列に機能的に連結された真核生物プロモーター、および任意により真核生物転写終結配列を含む発現カセットを含み、

該対象コード配列が、任意によりヒトコード配列またはヒトに感染する病原体由来のコード配列である、

請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 12】

前記発現カセットに、いずれかの側でプロテロメラーゼ標的配列が隣接している、請求項11に記載の方法。

【請求項 13】

閉鎖型直鎖状発現カセットDNAの製造のための、請求項12に記載の方法。

【請求項 14】

ステップ(b)で生成された閉鎖型直鎖状DNAを精製するステップをさらに含む、請求項1～13のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 15】

以下のステップ：

(a) 配列番号15のTeINにより切断および再結合されるプロテロメラーゼ標的配列を有する一本鎖の前記DNA鋳型を、配列番号2またはその変異体のphi29 DNAポリメラーゼによる該鋳型の増幅を促進する条件下で、約25～約35 の温度で、該ポリメラーゼと接触させるステップ；ならびに

(b) ステップ(a)で生成されたコンカタマーを、該プロテロメラーゼTeINの活性を促進する条件下で、約25～約35 の温度で、該プロテロメラーゼTeINまたはその変異体と接触させるステップ

を含む、請求項1～14のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 16】

前記プロテロメラーゼ標的配列が、配列番号25の配列またはその変異体を含む、請求項15に記載の方法。

【請求項 17】

少なくとも1種のDNAポリメラーゼおよび少なくとも1種のプロテロメラーゼと、任意により請求項1～16のいずれか1項に記載の方法での使用のための説明書を含むキット。

【請求項 18】

閉鎖型直鎖状DNA分子を含む医薬組成物の製造方法であって、請求項1～16のいずれか1項に記載の方法を行なうステップ、および得られた閉鎖型直鎖状DNAを、製薬上許容される担体または賦形剤と共に製剤化するステップを含む、上記方法。