

【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 18 年 12 月 28 日 (2006.12.28)

【公表番号】特表 2003-516936 (P2003-516936A)

【公表日】平成 15 年 5 月 20 日 (2003.5.20)

【出願番号】特願 2001-534412 (P2001-534412)

【国際特許分類】

**A 6 1 K 39/39 (2006.01)**

**A 6 1 K 9/14 (2006.01)**

**A 6 1 K 48/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/04 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/10 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/12 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/16 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/18 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/20 (2006.01)**

**A 6 1 P 33/02 (2006.01)**

**A 6 1 P 33/06 (2006.01)**

**A 6 1 P 35/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 37/06 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 31/20

A 6 1 P 33/02

A 6 1 P 33/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/06

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 10 月 30 日 (2006.10.30)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 粒子媒介核酸免疫化における使用に適切なコーティングされた粒子であって、該粒子は、

抗原をコードする配列を含む核酸分子；および

該抗原に対して誘発された免疫応答の少なくとも 1 つの構成要素を増強させるに有効なアジュバントであって、ここで該アジュバントは、該組成物中に DNA 以外の形態で存在する、アジュバント；

でコーティングされたコアキャリア粒子を含む、組成物。

【請求項 2】 前記核酸分子が、ベクター構築物中に存在する、請求項 1 に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 3】 前記抗原が、ウイルス病原体の抗原、細菌性病原体の抗原、寄生生物病原体の抗原または真菌性病原体の抗原である、請求項 2 に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 4】 前記ウイルスが、B 型肝炎ウイルス (HBV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) およびインフルエンザウイルスから選択される、請求項 3 に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 5】 前記抗原が、マラリア寄生生物由来のスプロゾイト周囲 (CS) 抗原である、請求項 3 に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 6】 前記抗原が、腫瘍特異的抗原または自己免疫疾患に関連する抗原である、請求項 1 または 2 に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 7】 前記アジュバントが、タンパク質の形態、脂質の形態、非タンパク質ホルモンの形態もしくはそのアナログの形態、またはビタミンもしくはそのアナログの形態で存在する、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 8】 前記アジュバントが、Bacillus calmette guerin (BCG) の精製されたタンパク質誘導体、ミコバクテリア細胞壁骨格物質、モノホスホリルリピド A、またはサポニンもしくはその誘導体を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 9】 前記アジュバントが、Quil-A である、請求項 8 に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 10】 前記アジュバントが、エタノール中で少なくとも部分的に可溶性である、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 11】 前記アジュバントが、免疫シフトアジュバントである、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 12】 前記コアキャリア粒子が、タングステン粒子または金粒子である、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 13】 前記金粒子が、約 0.1 ~ 10  $\mu\text{m}$  の呼び寸法を有する、請求項 12 に記載のコーティングされた粒子。

【請求項 14】 粒子媒介核酸免疫化に適切な粒子加速デバイスであって、該デバイスは、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のコーティングされた粒子を装填された、デバイス。

【請求項 15】 粒子媒介性送達デバイスにおける使用に適した送達カセットであって、該カセットは、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のコーティングされた粒子を装填された、デバイス。

【請求項 16】 核酸免疫化における使用のための請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のコーティングされた粒子を含む、薬剤。

【請求項 17】 個体中の標的部位に存在する細胞へ直接医薬を送達する工程を包含する方法によって、該個体において、選択された抗原に対する免疫応答を誘発するための請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の核酸分子および請求項 1 および 7 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のアジュバントを含む薬剤。

【請求項 18】 個体における免疫応答を増強するための請求項 1 および 7 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のアジュバントを含む薬剤であって、ここで医薬は、個体中の標的部位に存在する細胞へ直接送達され、そして請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の核酸分子と同時に投与される、薬剤。

【請求項 19】 個体における免疫応答を誘発するための請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の核酸分子を含む薬剤であって、ここで医薬は、請求項 1 および 7 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のアジュバントと同時に投与され、そして該アジュバントは、該個体における標的部位に存在する細胞に直接送達される、薬剤。

【請求項 20】 前記核酸分子および / または前記アジュバントが、コアキャリア粒子上にコーティングされた、請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 21】 前記コアキャリア粒子は、タングステン粒子または金粒子である、請求項 20 に記載の薬剤。

【請求項 22】 前記金粒子は、約 0 . 1 ~ 1 0  $\mu$  m の呼び寸法を有する、請求項 21 に記載の薬剤。

【請求項 23】 前記核酸分子および / または前記アジュバントが、粒子媒介送達技術を使用して送達される、請求項 17 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 24】 前記標的部位が表皮組織である、請求項 17 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の薬剤。