

【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22年8月26日(2010.8.26)

【公表番号】特表2010-523487(P2010-523487A)

【公表日】平成22年7月15日(2010.7.15)

【年通号数】公開・登録公報2010-028

【出願番号】特願2010-500390(P2010-500390)

【国際特許分類】

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/74 (2006.01)

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 31/711 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/113 (2010.01)

【F I】

A 6 1 K 48/00 Z N A

A 6 1 K 35/74 A

A 6 1 K 31/7105

A 6 1 K 31/711

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 1 2 N 15/00 G

【手続補正書】

【提出日】平成22年5月24日(2010.5.24)

【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】

(a) 複数の各々のミニセルがプラスミド非含有調節性RNAを含有する、複数のインタクトな細菌由来ミニセルと、(b) その製薬上許容される担体とを含む組成物であって、前記調節性RNAがsiRNA、miRNA及びshRNAからなる群より選択され、並びに前記複数のミニセルが治療上有効な量の前記調節性RNAを含有する組成物。

【請求項2】

前記調節性RNAが、薬物耐性、アポトーシス耐性又は腫瘍性に関与するタンパク質をコードするRNA転写産物を標的とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記調節性RNAが、P-糖タンパク質、MDR-2又はMDR-3の転写産物を標的とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記調節性RNAが、MRP2、BCR-ABL、STI-571耐性関連タンパク質、肺耐性関連タンパク

質、シクロオキシゲナーゼ-2、核内因子、XRCC1、ERCC1、GSTP1、変異型-チューブリン、又は成長因子（増殖因子）の転写産物を標的とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

前記調節性RNAが、Bcl-2、Bcl-X<sub>L</sub>、A1/Bfl 1、焦点接着キナーゼ、又はp53タンパク質の転写産物を標的とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

前記調節性RNAが、-カテニン、PKC-、C-RAF、K-Ras、DP97 DeadボックスRNAヘリカーゼ、cdk1、DNMT1、FLIP、C-Sfc、53BP1、ポリコーム群タンパク質EZH2、ErbB1、HPV-16 E5及びE7、フォルティリン（Fortilin）及びMCL1P、KSP、DIP13、MBD2、p21、KLF4、tpt/TCTP、SPK1及びSPK2、P300、PLK1、Trp53、Ras、ErbB1、VEGF、又はBAG-1の転写産物を標的とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

薬物をさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項8】

前記調節性RNAが、前記薬物に対する耐性に関与するタンパク質をコードする転写産物を標的とする、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

前記薬物がインタクトな細菌由来ミニセル中に封入されている、請求項8に記載の組成物。

【請求項10】

前記調節性RNA及び前記薬物が同一のミニセル中に封入されている、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

二重特異性リガンドをさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項12】

前記二重特異性リガンドが、ミニセル表面構造に対する特異性を有する第1アームと、非貪食性哺乳動物細胞表面受容体に対する特異性を有する第2アームとを含む、請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

前記哺乳動物細胞表面受容体が、前記ミニセルの受容体介在エンドサイトーシスを活性化することが可能なものである、請求項12に記載の組成物。

【請求項14】

前記二重特異性リガンドが抗体又は抗体フラグメントを含む、請求項11に記載の組成物。

【請求項15】

10<sup>9</sup>個ミニセル当たり約1個未満の混入親細菌細胞を含有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項16】

10<sup>10</sup>個ミニセル当たり約1個未満の混入親細菌細胞を含有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項17】

10<sup>11</sup>個ミニセル当たり約1個未満の混入親細菌細胞を含有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項18】

医薬として使用するための請求項1に記載の組成物。

【請求項19】

前記調節性RNAがshRNAである、請求項18に記載の組成物。

【請求項20】

前記調節性RNAがsiRNAである、請求項18に記載の組成物。

【請求項21】

薬物耐性、アポトーシス耐性又は腫瘍の治療において使用するための請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記医薬が薬物と併用して使用され、前記調節性RNAが前記薬物に対する耐性に関与するタンパク質の転写産物を標的とする、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記薬物がインタクトな細菌由来ミニセル中に封入されている、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 24】

前記調節性RNA及び前記薬物が同一のミニセル中に封入されている、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 25】

複数のインタクトな細菌由来ミニセルを緩衝生理食塩水中でプラスミド非含有調節性RNAと共インキュベートするステップを含む、前記調節性RNAがsiRNA、miRNA及びshRNAからなる群より選択される、請求項 1 に記載の組成物のミニセルを製剤化する方法。