

【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29年9月14日 (2017.9.14)

【公開番号】特開2017-93436(P2017-93436A)

【公開日】平成29年6月1日 (2017.6.1)

【年通号数】公開・登録公報2017-020

【出願番号】特願2016-232150(P2016-232150)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 31/711 (2006.01)

A 6 1 K 31/713 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/28 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 A

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 31/7105

A 6 1 K 31/711

A 6 1 K 31/713

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/28

A 6 1 K 48/00

【手続補正書】

【提出日】平成29年8月1日 (2017.8.1)

【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】

核酸及び脂質成分を含むリボソームが形成される条件下で、水、水混和性有機溶媒、並びに、スぺルミン、スぺルミジン、及びプトレシンよりなる群から選ばれるポリアミンを含む混合物中で、脂質成分及び核酸成分を混合することを含んでなり、

脂質成分が、1 種又はそれ以上の中性脂質を含み、及びカチオン性脂質を含まないか又は脂質成分の 0 . 5 モル % 未満の 1 種又はそれ以上のカチオン性脂質を含む、核酸及び脂質成分を含むリボソームを製造する方法。

【請求項 2】

ポリアミンがスぺルミンである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

核酸が DNA である、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

核酸が RNA である、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 5】

RNA が siRNA である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

RNA が shRNA である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

中性脂質が、DOPC、DOPE、コレステロール、又はPEG-DSGを含む、請求項 1 ~ 6 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 8】

脂質成分が、0.5モル%未満のカチオン性脂質を含む、請求項 1 ~ 7 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 9】

脂質成分が、0.1重量%未満のカチオン性脂質を含む、請求項 1 ~ 7 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 10】

脂質成分が、カチオン性脂質を含まない、請求項 1 ~ 7 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 11】

カチオン性脂質が、DOTAP又はDOSPAを含む、請求項 1 ~ 9 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 12】

水混和性有機溶媒が、メタノール、エタノール、1-プロパノール、又は2-プロパノールを含む、請求項 1 ~ 13 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 13】

水と水混和性有機溶媒との比率が2:1~1:2である、請求項 1 ~ 12 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 14】

水と水可溶性有機溶媒との比率が1:1である、請求項 1 ~ 13 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 15】

核酸のリン酸基に対するポリアミン窒素の比率(N/P)が、少なくとも0.5である、請求項 1 ~ 14 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 16】

核酸のリン酸基に対するポリアミン窒素の比率(N/P)が、0.8~1.5である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

混合する工程が60℃を超えない温度で実施される、請求項 1 ~ 16 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 18】

混合する工程が40℃~50℃の温度で実施される、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

混合する工程が6.5以上のpHで実施される、請求項 1 ~ 18 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 20】

混合する工程が7.0~8.0のpHで実施される、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

脂質成分がカチオン性脂質を含み、及び核酸のリン酸基に対する脂質の窒素の比率(N/P)が0.5又はそれ以下である、請求項 1 ~ 7 及び 12 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 2 2】

脂質成分が中性リン脂質を含みカチオン性脂質を含んでおらず、核酸と脂質成分が核酸
1 マイクログラム当り 5 ~ 1 0 0 ナノモルの脂質の比率で存在し、及びリボソームが直径
3 0 ~ 5 0 0 ナノメートルである、請求項 1 ~ 7 及び 1 2 の何れか一項に記載の方法。