

【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 17 年 9 月 8 日 (2005.9.8)

【公表番号】 特表 2001-502299(P2001-502299A)

【公表日】 平成 13 年 2 月 20 日 (2001.2.20)

【出願番号】 特願 平 10-513398

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 39/00

A 6 1 P 31/00

【F I】

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 P 31/00

【手続補正書】

【提出日】 平成 16 年 11 月 8 日 (2004.11.8)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 補正の内容のとおり

【補正方法】 変更

【補正の内容】

手続補正書 (自発)

平成16年11月8日



特許庁長官 小川 洋 殿



1 事件の表示

平成10年特許願第513398号

2 補正をする者

リポゼン テクノロジーズ リミテッド

3 代理人

大阪府中央区道修町1丁目7番1号 北浜TNKビル

☎ 06(6203)0941

6521

弁理士 三枝 英二



4 補正対象書類名

請求の範囲

5 補正対象項目名

請求の範囲

6 補正の内容

請求の範囲を別紙の通り補正する。

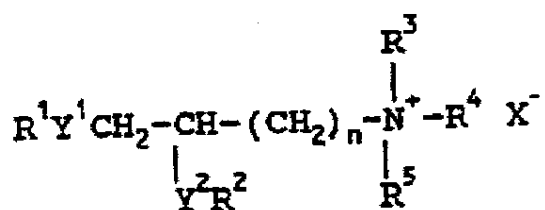
7 その他

本願出願人の名称は、本書と同日付の名称変更届にて新名称『リポゼン テクノロジーズ リミテッド』に変更されました。従いまして、本書には、補正をする者として本願出願人の新名称を記載いたします。



請求の範囲

1. リボソーム形成成分、及びリボソーム内に取り込まれた、ヒト又は動物に所望の免疫応答を誘導するのに有用な免疫原性ポリペプチドを機能的にコードするポリヌクレオチドから形成されるリボソームを含有する組成物。
2. ポリヌクレオチドが、二本鎖DNAである請求項1に記載の組成物。
3. ポリヌクレオチドが、プロモーター及び必要に応じてリボソーム結合配列を含むプラスミドの形態である請求項2に記載の組成物。
4. ポリヌクレオチドが、RNAである請求項1に記載の組成物。
5. 免疫原性のポリペプチドが、感染性微生物の抗原若しくは抗原のフラグメントを含有する前記いずれかの請求項に記載の組成物。
6. リボソーム形成成分が、リボソームが全体として電荷を有さないように選択された前記いずれかの請求項に記載の組成物。
7. リボソーム形成成分が、少なくとも1種のカチオンに荷電したリボソーム形成成分を、リボソーム形成成分が全体としてカチオンに電荷を有する量で含有する請求項1～5のいずれかに記載の組成物。
8. 少なくとも1種のカチオン性荷電成分をリボソーム形成成分が全体として正の電荷を有する量で、並びに所望のポリペプチド生成物をコードするポリヌクレオチドを含有する成分から形成されるリボソームであって、リボソーム形成成分から空のリボソームを形成し、該空のリボソームをポリヌクレオチドと混合し、次いで脱水し、該脱水混合物を水性組成物中で再水和させて脱水-再水和小胞を形成させる工程により、上記ポリヌクレオチドがリボソーム内に取り込まれていることを特徴とする、リボソームを含有する組成物。
9. カチオン性成分が、一般式

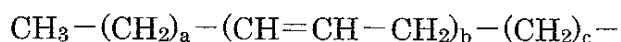


[式中、Y¹及びY²は、同一又は異なって、-O-又はO-C(O)-であり、この場合カルボニル炭素は、場合により、R²又はR¹に結合する；R¹及びR²はそれぞれ独立して炭素数6～24のアルキル基、アルケニル基、又はアルキニル基であり、R³、R⁴及びR⁵は、それぞれ独立して、水素、炭素数1～8のアルキル、炭素数6～11のアリール又はアラルキルであり；或いは、R³、R⁴

及びR⁵の2又は3個は正電荷を有する窒素原子と結合して原子数5～8の環状構造を形成し、この場合、正電荷を有する窒素原子に加えて、この構造中の原子は炭素原子であり、一個の酸素、窒素又は硫黄原子を含むことができる；nは1～8であり；Xはアニオンである。]

を有するグリセリド又はその光学異性体である請求項7又は8に記載の組成物。

10. R¹及びR²が各々0～6の不飽和部分を有し、構造



[式中、aとcの合計は1～23であり；bは0～6である。]

を有する請求項9に記載の組成物。

11. カチオン性成分が、DOTAP、BisHOP、DC-Chol 及びステアリルアミンから選ばれるものである請求項7又は8に記載の組成物。

12. リポソーム形成成分が、融合誘導性成分を含む前記いずれかの請求項に記載の組成物。

13. リポソームが、脱水-再水和工程を行うことにより形成されるものである前記いずれかの請求項に記載の組成物。

14. リポソームの平均直径が、100～1000 nmである前記いずれかの請求項に記載の組成物。

15. リポソーム形成成分mg当たり0.1～10µgのポリヌクレオチドを含有する前記いずれかの請求項に記載の組成物。

16. ヒト又は動物を治療又は予防処置する方法に用いる組成物の製造のための前記いずれかの請求項に規定されたりポソームの使用。

17. 上記方法が、感染性微生物又はガン細胞に対する免疫化のためのワクチン接種である請求項16に記載の使用。

18. 組成物を筋肉内投与する請求項16又は17記載の使用。

19. 請求項1～15のいずれかに記載のリポソーム調製物及び薬学的に許容される賦形剤を含有する薬学的組成物。

20. 標的細胞においてポリヌクレオチドのポリペプチド生成物を発現させるための請求項19に記載の薬学的組成物。

21. 筋肉内投与用である請求項19に記載の薬学的組成物。

22. 皮下投与用である請求項19に記載の薬学的組成物。

23. 静脈内投与用である請求項19に記載の薬学的組成物。

24. 腹腔内投与用である請求項19に記載の薬学的組成物。

25. ヒト又は動物から単離した細胞のトランスフェクション及び該細胞内におけるポリヌクレオチドの発現並びにポリヌクレオチドのポリペプチド生成物の合成のための請求項1～15のいずれかに記載の組成物。

26. 免疫応答を誘導する請求項19～24のいずれかに記載の薬学的組成物。

27. 感染性微生物又はガン細胞の抗原に対する応答を誘導する請求項19～24のいずれかに記載の薬学的組成物。

28. 1. 免疫応答を誘導するのに有用な免疫原性ポリペプチドを機能的にコードする裸のポリヌクレオチド及び予め形成されたりリボソームを含有する水性懸濁液を形成し、

2. 該懸濁液を凍結乾燥し、そして

3. 工程2の生成物を再水和する

工程を含むポリヌクレオチドをリボソーム内に取り込む方法。

29. リボソームがカチオン性リボソームである請求項28に記載の方法。

30. 1. 裸のポリヌクレオチド及び予め形成されたカチオン性リボソームを含有する水性懸濁液を形成し、

2. 該懸濁液を凍結乾燥し、そして

3. 工程2の生成物を再水和する

工程を含むポリヌクレオチドをリボソーム内に取り込む方法。

31. 工程1～3におけるポリヌクレオチドの取り込み率が、工程1の懸濁液中のポリヌクレオチドの10～90%の範囲である請求項28～30のいずれかに記載の方法。

32. 最終生成物における、ポリヌクレオチドの濃度が、リボソーム形成成分mgあたり0.1～20 μ gである請求項28～31のいずれかに記載の方法。