

【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12月2日(2005.12.2)

【公表番号】特表2002-508747(P2002-508747A)

【公表日】平成14年3月19日(2002.3.19)

【出願番号】特願平10-547417

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 31/445

A 6 1 K 31/711

A 6 1 K 45/00

【F I】

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 31/445

A 6 1 K 31/711

A 6 1 K 45/00

【手続補正書】

【提出日】平成17年4月26日(2005.4.26)

【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

平成17年 4月26日

特許庁長官 殿



1. 事件の表示

平成10年 特許願 第547417号

2. 補正をする者

名 称 ワイエス



3. 代 理 人

住 所 東京都千代田区大手町二丁目2番1号 新大手町ビル206区
ユアサハラ法律特許事務所

電 話 3270-6641～6646

氏 名 (8970) 弁理士 社 本 一 夫



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

別紙の通り

(別紙)

(1) 請求の範囲をつぎの通り補正する。

『

請求の範囲

1. 局所麻酔薬及び核酸分子を含む薄層状小胞を含む組成物であって、核酸に対する局所麻酔薬の比率が $1\mu\text{g}/\text{ml}$ – $10\text{mg}/\text{ml}$ の核酸に対して0.01–2.5%w/vの局所麻酔薬であり、前記局所麻酔が陽イオン性窒素を含有し、およそ7–9のpKaを有し、DNAと結合し、そして疎水性基を含有する、前記組成物。
2. 核酸に対する局所麻酔薬の比率が $100\mu\text{g}/\text{ml}$ – $1\text{mg}/\text{ml}$ の核酸に対して0.05–1.25%w/vの局所麻酔薬である、請求項1に記載の組成物。
3. 核酸に対する局所麻酔薬の比率が $500\mu\text{g}/\text{ml}$ – $1500\mu\text{g}/\text{ml}$ の核酸に対して0.1–0.5%w/vの局所麻酔薬である、請求項1に記載の組成物。
4. 前記薄層状小胞が直径50–150nmである、請求項1に記載の組成物。
5. 前記薄層状小胞の50%より多くが300nmより大きいものである、請求項1に記載の組成物。
6. 前記薄層状小胞の50%より多くが400nmより小さいものである、請求項1に記載の組成物。
7. 前記局所麻酔薬がブピバカインである、請求項1に記載の組成物。

8. 前記核酸がDNAである、請求項1に記載の組成物。
9. 前記核酸がプラスミドDNAである、請求項8に記載の組成物。
10. 前記薄層状小胞が：陽イオン性脂質、中性脂質、陰イオン性脂質、陽イオン性表面活性剤、中性表面活性剤、陰イオン性表面活性剤、陽イオン性界面活性剤、中性界面活性剤、及び陰イオン性界面活性剤から成る群より選択される一つ又はそれ以上の化合物をさらに含む、請求項1に記載の組成物。
11. 前記薄層状小胞が：タンパク質、ポリペプチド、ペプチド、及び非タンパク質性化合物から成る群より選択される一つ又はそれ以上の化合物をさらに含む、請求項1の組成物。
12. 前記薄層状小胞が免疫原性タンパク質又はペプチドをさらに含む、請求項1の組成物。
13. 前記薄層状小胞が：サイトカイン、補助刺激因子、転写因子、ホルモン、及び成長因子から成る群より選択される生物学的に活性なタンパク質を含む、請求項1の組成物。
14. 前記薄層状小胞が非タンパク質性化合物を含む、請求項1に記載の組成物。
15. 前記核酸が病原体抗原をコードするDNA配列を含むDNAである、請求項1に記載の組成物。
16. 前記核酸がウイルス抗原をコードするDNA配列を含むDNAである、請求項15に記載の組成物。

17. 前記核酸が過増殖性疾患関連タンパク質をコードするDNA配列を含むDNAである、請求項1に記載の組成物。
18. 前記過増殖性疾患がガンである、請求項17に記載の組成物。
19. 前記核酸が、自己免疫疾患関連タンパク質をコードするDNA配列を含むDNAである、請求項1に記載の組成物。
20. 医薬用に受容可能な担体又は希釈剤をさらに含む、請求項1に記載の組成物。
21. 前記組成物が注射用医薬用組成物である、請求項20に記載の組成物。
22. 局所麻酔薬及び核酸分子を含む薄層状小胞を含む組成物を製造する方法であって、前記方法が0.01-2.5%w/vの局所麻酔薬と1 μ g/ml-10mg/mlの核酸とを塩の存在下でpH4-8.5において組み合わせることにより薄層状小胞を形成する工程を含み、前記局所麻酔が陽イオン性窒素を含有し、およそ7-9のpKaを有し、DNAと結合し、そして疎水性基を含有する、前記方法。
23. 0.05-1.25%w/vの局所麻酔薬と100 μ g/ml-1mg/mlの核酸とを500mMまでの塩の存在下でpH6-7.5において組み合わせることにより薄層状小胞を形成する、請求項22に記載の方法。
24. 0.05-0.5%w/vの局所麻酔薬と500 μ g/ml-1500 μ g/mlの核酸とを500mMまでの塩の存在下でpH6-7.5において組み合わせることにより薄層状小胞を形成する、請求項22に記載の作法。
25. 0.1-0.5%w/vの局所麻酔薬と500 μ g/ml-1500 μ

g/mlの核酸とを2 Mより高い濃度の塩の存在下でpH 6-7.5において組み合わせ、続いて塩を500 mMより低い濃度に除去することにより薄層状小胞を形成する、請求項22に記載の作法。

26. 0.1-0.5% w/vの局所麻酔薬と500 μ g/ml-1500 μ g/mlの核酸及びタンパク質、ポリペプチド、ペプチド、又は非タンパク質性薬剤/治療用化合物とを2 Mより高い濃度の塩の存在下でpH 6-7.5において組み合わせ、続いて塩を500 mMより低い濃度に除去することにより、前記タンパク質、ポリペプチド、ペプチド、又は非タンパク質性薬剤/治療用化合物をさらに含む薄層状小胞を形成する、請求項22に記載の作法。

27. 混合が透析によって実行される、請求項22に記載の方法。

28. 透析が2-3時間かけて実行される、請求項27に記載の方法。

29. 透析が5時間かけて実行される、請求項27に記載の方法。

30. 塩濃度が200 nMより低い、請求項22に記載の方法。