

【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 23 年 9 月 22 日 (2011.9.22)

【公開番号】特開 2011-105760 (P2011-105760A)

【公開日】平成 23 年 6 月 2 日 (2011.6.2)

【年通号数】公開・登録公報 2011-022

【出願番号】特願 2011-24133 (P2011-24133)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 K 38/23 (2006.01)

A 6 1 K 38/11 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 37/30

A 6 1 K 37/34

【手続補正書】

【提出日】平成 23 年 3 月 8 日 (2011.3.8)

【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】

薬学的に活性なペプチド化合物とキャリア巨大分子との水不溶性複合体を含む、薬学的組成物。

【請求項 2】

前記水不溶性複合体の処方物が、前記薬学的に活性なペプチド化合物と前記キャリア巨大分子との間のイオン性相互作用により、少なくとも部分的に媒介される、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 3】

前記薬学的に活性なペプチド化合物がカチオン性であり、前記キャリア巨大分子がアニオン性である、請求項 2 に記載の薬学的組成物。

【請求項 4】

前記薬学的に活性なペプチド化合物がアニオン性であり、前記キャリア巨大分子がカチオン性である、請求項 2 に記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

該複合体のペプチド含有量が少なくとも 57 重量%である、請求項 1 に記載の薬学的組

成物。

【請求項 6】

前記ペプチド化合物およびキャリア巨大分子が、0.5 : 1 ないし 0.1 : 1 のキャリア : ペプチド化合物の重量比で前記薬学的組成物中に存在し、かつ、前記複合体がマイクロカプセルではない、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

前記ペプチド化合物およびキャリア巨大分子が、0.1 : 1 のキャリア : ペプチド化合物の重量比で前記薬学的組成物中に存在し、かつ、前記複合体がマイクロカプセルではない、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

前記薬学的に活性なペプチド化合物が、ブラジキニンアナログ、副甲状腺ホルモン、副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)、カルシトニン、およびバソプレッシンアナログからなる群より選択される、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

前記水不溶性複合体の 1 回の用量が、前記薬学的組成物を被験体に投与した後少なくとも 1 週間、該被験体に前記 LHRH アнтаゴニストの持続した送達を提供する、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

薬学的に活性なペプチド化合物およびキャリア巨大分子から本質的になる水不溶性複合体を含む、薬学的組成物。

【請求項 11】

薬学的組成物を調製する方法であって、
ペプチド化合物およびキャリア巨大分子を提供する工程；
ペプチド化合物およびキャリア巨大分子の水不溶性複合体を形成するような条件下でペプチド化合物およびキャリア巨大分子を組み合わせる工程；および
水不溶性複合体を含む薬学的処方物を調製する工程
を包含する、方法。

【請求項 12】

ペプチド化合物の溶液およびキャリア巨大分子の溶液が、ペプチド化合物およびキャリア巨大分子の水不溶性複合体が沈殿するまでに、組み合わせられる、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

ペプチド化合物の溶液およびキャリア巨大分子の溶液が、水性溶液である、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

ペプチド化合物がカチオン性であり、キャリア巨大分子がアニオン性である、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 15】

ペプチド化合物がアニオン性であり、キャリア巨大分子がカチオン性である、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 16】

薬学的に活性なペプチド化合物で処置可能な病態の処置のための医薬の製造における請求項 1 に記載の薬学的組成物の使用。

【請求項 17】

水不溶性複合体の 1 回の用量が、前記薬学的組成物を被験体に投与した後少なくとも 1 週間、該被験体に前記 LHRH アнтаゴニストの持続した送達を提供する、請求項 16 に記載の使用。

【請求項 18】

薬学的に活性なペプチド化合物が LHRH アナログである、請求項 16 に記載の使用。

【請求項 19】

前記薬学的に活性なペプチド化合物が、ブラジキニンアナログ、副甲状腺ホルモン、副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)、カルシトニン、およびバソプレッシンアナログからなる群より選択される、請求項 1 に記載の薬学的組成物。