

【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】令和3年4月15日(2021.4.15)

【公表番号】特表2020-510687(P2020-510687A)

【公表日】令和2年4月9日(2020.4.9)

【年通号数】公開・登録公報2020-014

【出願番号】特願2019-549532(P2019-549532)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/44	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/51	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	31/165	(2006.01)
A 6 1 K	31/192	(2006.01)
A 6 1 K	31/445	(2006.01)
A 6 1 K	31/573	(2006.01)
A 6 1 K	47/60	(2017.01)
A 6 1 K	31/436	(2006.01)
A 6 1 P	19/06	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
A 6 1 K	47/59	(2017.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
C 0 7 D	211/22	(2006.01)
C 0 7 J	5/00	(2006.01)
C 0 7 D	498/18	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	38/44	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	45/06	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 K	9/51	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	31/165	
A 6 1 K	31/192	
A 6 1 K	31/445	
A 6 1 K	31/573	
A 6 1 K	47/60	
A 6 1 K	31/436	
A 6 1 P	19/06	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/59	
A 6 1 K	47/10	
C 0 7 D	211/22	
C 0 7 J	5/00	
C 0 7 D	498/18	

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月3日(2021.3.3)

【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】

方法における使用のための免疫抑制剤を含む合成ナノキャリアを含む組成物であって、必要とする対象に、1)該組成物と、2)ウリカーゼを含む組成物とを併用投与することを含み；および、さらに、3)抗炎症性治療剤を含む組成物を投与することを含み、ここで、抗炎症性治療剤を含む組成物が、免疫抑制剤を含む合成ナノキャリアを含む組成物およびウリカーゼを含む組成物と併用して投与される、前記組成物。

【請求項2】

請求項1に記載の使用のための組成物であって、抗炎症性治療剤を含む組成物が、免疫抑制剤を含む合成ナノキャリアを含む組成物およびウリカーゼを含む組成物の前に投与される、前記組成物。

【請求項3】

請求項1または2に記載の使用のための組成物であって、抗炎症性治療剤が、前に、少なくとも1回、任意に一週間前に投与される、前記組成物。

【請求項4】

請求項1～3のいずれか一項に記載の使用のための組成物であって、対象に、輸注反応治療剤を含む1つ以上の組成物を投与することをさらに含み、任意にここで、輸注反応治療剤を含む1つ以上の組成物が、抗ヒスタミン剤および/または副腎皮質ステロイドを含み、例えば、抗ヒスタミン剤が、フェキソフェナジンであり、および/または、副腎皮質ステロイドが、メチルプレドニゾロン、プレドニゾロンまたはデキサメタゾンである、前記組成物。

【請求項5】

請求項4に記載の使用のための組成物であって、輸注反応治療剤を含む1つ以上の組成物が、免疫抑制剤を含む合成ナノキャリアを含む組成物およびウリカーゼを含む組成物よりも前に、少なくとも1回、投与され、任意にここで、(a)輸注反応治療剤を含む組成物が、免疫抑制剤を含む合成ナノキャリアを含む組成物およびウリカーゼを含む組成物の前に、少なくとも2回、投与され；および/または

(b)輸注反応治療剤を含む組成物が、免疫抑制剤を含む合成ナノキャリアを含む組成物およびウリカーゼを含む組成物の24時間以内に投与される、前記組成物。

【請求項6】

対象が、

(a)ヒトであり；および/または

(b)上昇した血清尿酸レベルおよび/または望ましくない尿酸沈着を有する対象であり；および/または

(c)高尿酸血症を有し；および/または

(d)痛風または痛風に関連する状態を有し；および/または

(e)急性痛風；痛風結節を伴うかまたはこれを伴わない慢性痛風；特発性痛風；慢性難治性痛風などの難治性痛風；続発性痛風；不特定痛風；心血管の状態、腎臓の状態、肺の状態、神経の状態、眼の状態、皮膚科学的状態または肝臓の状態に関連する痛風を有するか；または、痛風発作または痛風フレアを既に有した、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

1)、2)および3)の組成物の投与が繰り返され、任意に、

(a)1)、2)および3)の組成物の投与が、毎月繰り返され；および/または

( b )

各繰り返し投与の抗炎症性治療剤を含む組成物が、免疫抑制剤を含む合成ナノキャリアを含む組成物およびウリカーゼを含む組成物の対応する繰り返し投与の時間に対して相対的に、請求項2または3において定義されるとおりに与えられ；および／または

( c ) 各繰り返し投与の抗炎症性治療剤を含む組成物が、免疫抑制剤を含む合成ナノキャリアを含む組成物およびウリカーゼを含む組成物の対応する繰り返し投与の時間に対して相対的に、請求項5において定義されるとおりに与えられる、請求項1～6のいずれか一項に記載の使用のための組成物。

**【請求項8】**

以下：1) 免疫抑制剤を含む合成ナノキャリアを含む組成物、および2) ウリカーゼを含む組成物を含み；およびさらに3) 抗炎症性治療剤を含む組成物を投与することを含む、組成物。

**【請求項9】**

抗炎症性治療剤が、NSAID、コルヒチンまたはイブプロフェンである、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項10】**

輸注反応治療剤を含む1つ以上の組成物をさらに含み、任意に  
輸注反応治療剤を含む1つ以上の組成物が、抗ヒスタミン剤および／または副腎皮質ステロイドを含み、例えば

抗ヒスタミン剤が、フェキソフェナジンであり、および／または  
副腎皮質ステロイドが、メチルプレドニゾロン、プレドニゾロンまたはデキサメタゾンである、請求項1～9のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項11】**

ウリカーゼが、ペグ化ウリカーゼであり、任意に  
ペガドリカーゼまたはペグロチカーゼである、請求項1～10のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項12】**

免疫抑制剤が、(a)mTOR阻害剤であり、任意にラパログであり、例えばラパマイシンであり；および／または

免疫抑制剤が、(b)合成ナノキャリア中に被包される、請求項1～10のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項13】**

合成ナノキャリアが、ポリマー性合成ナノキャリアであり、任意にここで：(a)ポリマー性合成ナノキャリアが、疎水性ポリエステルを含み、例えば

疎水性ポリエステルが、PLA、PLG、PLGAまたはポリカプロラクトンを含み；および／または

(b)ポリマー性合成ナノキャリアが、PEGをさらに含み、任意に  
PEGが、PLA、PLG、PLGAまたはポリカプロラクトンに抱合しており、例えば  
ポリマー性合成ナノキャリアが、PLA、PLG、PLGAまたはポリカプロラクトン、  
およびPLA、PLG、PLGAまたはポリカプロラクトンに抱合しているPEGを含み  
、例えばポリマー性合成ナノキャリアが、PLAおよびPLA-PEGを含む、請求項1  
～12のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項14】**

合成ナノキャリアの動的光散乱を用いて得られた粒子サイズ分布の平均値が、(a)120、150、200または250nmより大きな直径であり；および／または(b)500、450、400、350、300、250または200nmより小さい、請求項1～13のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項15】**

合成ナノキャリアの免疫抑制剤の充填量が、7～12重量%または8～12重量%であり、任意に

( a ) 7 ~ 1 0 重量 % または 8 ~ 1 0 重量 % であり ; または

( b ) 7 重量 % 、 8 重量 % 、 9 重量 % 、 1 0 重量 % 、 1 1 重量 % 、 または 1 2 重量 % である、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の組成物。