

【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22年7月1日(2010.7.1)

【公表番号】特表2009-537526(P2009-537526A)

【公表日】平成21年10月29日(2009.10.29)

【年通号数】公開・登録公報2009-043

【出願番号】特願2009-510991(P2009-510991)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (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 31/506 (2006.01)

A 6 1 K 31/517 (2006.01)

A 6 1 K 31/404 (2006.01)

A 6 1 K 31/5377 (2006.01)

A 6 1 K 51/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 P 33/00 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/28

A 6 1 K 31/506

A 6 1 K 31/517

A 6 1 K 31/404

A 6 1 K 31/5377

A 6 1 K 43/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/18  
A 6 1 P 33/00  
A 6 1 P 7/06  
A 6 1 P 7/04  
A 6 1 P 37/02  
A 6 1 P 11/06  
A 6 1 P 29/00 1 0 1  
A 6 1 P 25/00  
A 6 1 P 25/28

【手続補正書】

【提出日】平成22年5月11日(2010.5.11)

【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】

抗体もしくは抗体断片標的化カチオン性免疫リボソーム複合体を製造する方法であって、

(a) 抗体または抗体断片を製造し；

(b) 該抗体または抗体断片をカチオン性リボソームと混合してカチオン性免疫リボソームを形成し(ここで、該抗体または抗体断片は、化学的に、該カチオン性リボソームと結合しない)；そして、

(c) 該カチオン性免疫リボソームを小分子と混合して該抗体もしくは抗体断片標的化カチオン性免疫リボソーム複合体を形成すること

を含む、方法。

【請求項 2】

抗体を該カチオン性リボソームと混合する、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

抗体断片を該カチオン性リボソームと混合する、請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

該抗体断片が、一本鎖Fv断片である、請求項3に記載の方法。

【請求項 5】

該抗体断片が、抗トランスフェリン受容体一本鎖Fv(TfRscFv)である、請求項4に記載の方法。

【請求項 6】

該抗体または抗体断片が、抗HER-2抗体もしくは抗体断片である、請求項1に記載の方法。

【請求項 7】

該抗体断片が、該カチオン性リボソームと混合される前に、カルボキシ末端にシステイン部分を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 8】

該カチオン性リボソームが、1個またはそれ以上のカチオン性脂質および1個またはそれ以上の中性もしくはヘルパー脂質の混合物を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 9】

該抗体または抗体断片が、約1:20から約1:40(w:w)の範囲の比率で該カチオン性リボソームと混合される、請求項1から8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 10】

該カチオン性リポソームが、ジオレオイルトリメチルアンモニウムホスフェートとジオレオイルホスファチジルエタノールアミンおよび/またはコレステロールの混合物;またはジメチルジオクタデシルアンモニウムブロマイドとジオレオイルホスファチジルエタノールアミンおよび/またはコレステロールの混合物を含む、請求項1から9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 1】

該カチオン性免疫リポソームが、約0.2:7から約14:7(小分子:免疫リポソーム)、好ましくは、約7:7の範囲のモル比で該小分子と混合される、請求項1から10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 2】

請求項1から11のいずれか1項に記載の方法により製造されたカチオン性免疫リポソーム複合体。

【請求項 1 3】

カチオン性リポソーム、抗体または抗体断片、および小分子を含む、抗体もしくは抗体断片標的化カチオン性免疫リポソーム複合体であって、該抗体または抗体断片は、化学的に、該カチオン性リポソームに結合しておらず、好ましくは、該小分子は、該カチオン性リポソームに封入されているか、または該カチオン性リポソームの炭化水素鎖領域内に含まれているか、または該カチオン性リポソームの内部もしくは外部単層と結合している、カチオン性免疫リポソーム複合体。

【請求項 1 4】

該抗体断片が、一本鎖Fv断片または抗トランスフェリン受容体一本鎖Fv(TfRscFv)または抗HER-2抗体もしくは抗体断片であり、および/または該カチオン性リポソームが、1個もしくはそれ以上のカチオン性脂質および1個もしくはそれ以上の中性もしくはヘルパー脂質の複合体を含む、請求項13に記載のカチオン性免疫リポソーム複合体。

【請求項 1 5】

該抗体または抗体断片と該カチオン性リポソームが、約1:20から約1:40(w:w)の範囲の比率で存在し、および/または該カチオン性リポソームが、ジオレオイルトリメチルアンモニウムホスフェートとジオレオイルホスファチジルエタノールアミンおよび/またはコレステロールの混合物;またはジメチルジオクタデシルアンモニウムブロマイドとジオレオイルホスファチジルエタノールアミンおよび/またはコレステロールの混合物を含み、および/または該小分子と該カチオン性免疫リポソームが、約0.2:7から約14:7(小分子:免疫リポソーム)、好ましくは、約7:7(小分子:免疫リポソーム)の範囲のモル比で存在し、および/または該小分子が、約5000ダルトン未満、好ましくは、約1000ダルトン未満、より好ましくは、約300から約700ダルトンの分子量を有し、および/または該小分子が、約2から約9の範囲の少なくとも1個のpKaを有し、および/または該小分子が、抗癌小分子であり、および/または該小分子が、GMC-5-193、YK-3-250、メシル酸イマチニブ、塩酸エルロチニブ、リンゴ酸スニチニブ、ゲフィチニブ、ならびにその類似体および誘導体からなる群から選択される、請求項13または14に記載のカチオン性免疫リポソーム複合体。

【請求項 1 6】

疾患状態、例えば、癌を患う患者を処置することにおける使用のための請求項12から15のいずれか1項に記載のカチオン性免疫リポソーム複合体であって、好ましくは、該複合体が、静脈内、腫瘍内、病巣内、エアロゾル、経皮、内視鏡、局所、経口、および皮下投与からなる群から選択される経路により患者に投与される、カチオン性免疫リポソーム複合体。

【請求項 1 7】

癌を患う患者を処置することにおける、同時の、連続した、もしくは別々の使用のための組み合わせ製剤としての、請求項16に記載のカチオン性免疫リポソーム複合体および化学療法剤。

【請求項 1 8】

該小分子が、GMC-5-193、YK-3-250、メシル酸イマチニブ、塩酸エルロチニブ、リンゴ

酸スニチニブ、ゲフィチニブ、ならびにその類似体および誘導体からなる群から選択され、該化学療法剤が、ドキソルピシン、シスプラチン、ミトキサントロン、タキソテルおよびCDDPからなる群から選択される、請求項17に記載のカチオン性免疫リボソーム複合体。

【請求項 19】

該化学療法剤が、カチオン性免疫リボソーム複合体の投与後に、好ましくは、カチオン性免疫リボソーム複合体の投与の少なくとも12時間後に送達されるか、またはカチオン性免疫リボソーム複合体の投与前に、好ましくは、カチオン性免疫リボソーム複合体の投与の少なくとも12時間前に送達される、請求項17または18に記載のカチオン性免疫リボソーム複合体。

【請求項 20】

患者が、放射線治療を施されている、請求項16から19のいずれか1項に記載のカチオン性免疫リボソーム複合体。

【請求項 21】

該小分子が、GMC-5-193、YK-3-250、メシル酸イマチニブ、塩酸エルロチニブ、リンゴ酸スニチニブ、ゲフィチニブ、ならびにその類似体および誘導体からなる群から選択され、該放射線治療が、線、X線、紫外線、マイクロ波および電子放出からなる群から選択される、請求項20に記載のカチオン性免疫リボソーム複合体。

【請求項 22】

該放射線治療が、カチオン性免疫リボソーム複合体の投与後に、好ましくは、カチオン性免疫リボソーム複合体の投与の少なくとも12時間後に施されるか、またはカチオン性免疫リボソーム複合体の投与前に、好ましくは、カチオン性免疫リボソーム複合体の投与の少なくとも12時間前に施される、請求項20または21に記載のカチオン性免疫リボソーム複合体。