

【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4年9月28日(2022.9.28)

【公開番号】特開2022-71060(P2022-71060A)

【公開日】令和4年5月13日(2022.5.13)

【年通号数】公開公報(特許)2022-084

【出願番号】特願2022-30538(P2022-30538)

【国際特許分類】

A 61K 47/60(2017.01)

10

A 61P 43/00(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 35/02(2006.01)

A 61K 38/50(2006.01)

A 61K 9/08(2006.01)

A 61K 47/02(2006.01)

A 61K 47/04(2006.01)

A 61K 47/26(2006.01)

【F I】

A 61K 47/60

20

A 61P 43/00 111

A 61P 35/00

A 61P 35/02

A 61K 38/50

A 61K 9/08

A 61K 47/02

A 61K 47/04

A 61K 47/26

【手続補正書】

30

【提出日】令和4年9月16日(2022.9.16)

【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】

液体組成物であって：

前記組成物1mLあたり750IUの濃度のポリアルキレンオキシド-アスパラギナーゼ；

0.5~0.6wt.%の濃度の二塩基性リン酸ナトリウム；

0.1~0.2wt.%の濃度の一塩基性リン酸ナトリウム；及び

0.8~1.0wt.%の濃度の塩化ナトリウム；

を含み、

前記ポリアルキレンオキシド-アスパラギナーゼが、ポリエチレングリコールであるポリアルキレンオキシド基に共有結合的に結合したアスパラギナーゼを含み、

前記ポarialキレンオキシド基が、カルバメートリンカーにより前記アスパラギナーゼに共有結合的に結合している、液体組成物。

【請求項2】

50

前記アスパラギナーゼが、L-アスパラギナーゼである、請求項1に記載の組成物。

**【請求項3】**

前記ポリエチレングリコールが、メトキシポリエチレングリコールである、請求項1に記載の組成物。

**【請求項4】**

前記ポリエチレングリコールが、2,000~10,000ダルトンの範囲の分子量を有する、請求項1に記載の組成物。

**【請求項5】**

前記ポリエチレングリコールが、5,000ダルトンの分子量を有する、請求項1に記載の組成物。

10

**【請求項6】**

水酸化ナトリウム、塩酸、又はその組み合わせをさらに含む、請求項1に記載の組成物。

**【請求項7】**

前記ポリアルキレンオキシド-アスパラギナーゼの排出半減期が、10~20日である、請求項1に記載の組成物。

**【請求項8】**

前記ポリアルキレンオキシド-アスパラギナーゼの排出半減期が、14~18日である、請求項1に記載の組成物。

**【請求項9】**

液体組成物であって：  
前記組成物1mLあたり750IUの濃度のポリアルキレンオキシド-アスパラギナーゼ；

0.558wt.%の濃度の二塩基性リン酸ナトリウム；

0.12wt.%の濃度の一塩基性リン酸ナトリウム；及び

0.85wt.%の濃度の塩化ナトリウム；

を含み、

前記ポリアルキレンオキシド-アスパラギナーゼが、ポリエチレングリコールであるポリアルキレンオキシド基に共有結合的に結合したアスパラギナーゼを含み、

前記ポリアルキレンオキシド基が、カルバメートリンカーにより前記アスパラギナーゼに共有結合的に結合している、液体組成物。

30

**【請求項10】**

被験者の腫瘍状態を治療する方法における使用のための、請求項1~9のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項11】**

前記腫瘍状態が癌であり、  
任意に、前記癌が白血病であり、  
任意に、前記白血病が、  
(i)急性リンパ球性白血病(ALL)、又は  
(ii)急性骨髄性白血病(AML)

である、請求項10に記載の使用のための組成物。

40

**【請求項12】**

前記被験者が誘導相、連結相および維持相を含む治療投薬計画を処方され、  
任意に、前記方法が、単回の再構成された投与単位を前記被験者に前記誘導相で投与すること、および複数の投与単位を前記維持相の間に投与することを含み、

さらに任意に、投与単位を前記被験者に、3週間の間隔又は3週間を超える間隔で投与することにより、前記複数の投与単位を前記被験者に投与する、

請求項10又は11に記載の使用のための組成物。

**【請求項13】**

(a)前記被験者が年少者である、又は

50

( b ) 前記被験者が成人である、  
請求項 10 ~ 12 のいずれか一項に記載の使用のための組成物。

【請求項 14】

それぞれが請求項 9 に記載の凍結乾燥された貯蔵安定組成物を含む、1 つ以上の単位用  
量容器を含むキット。

10

20

30

40

50