

【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 6 1 K 47/60 (2017.01)

10

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/50 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/60

20

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 38/50

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 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 1 mL あたり 750 IU 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 ~ 0.6 wt. % の濃度の二塩基性リン酸ナトリウム；

0.1 ~ 0.2 wt. % の濃度の一塩基性リン酸ナトリウム；及び

0.8 ~ 1.0 wt. % 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。

【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】

20

液体組成物であって：

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

0.558 wt. % の濃度の二塩基性リン酸ナトリウム；

0.12 wt. % の濃度の一塩基性リン酸ナトリウム；及び

0.85 wt. % 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) 急性リンパ芽球性白血病 (ALL)、又は

(ii) 急性骨髄性白血病 (AML)

40

である、請求項 10 に記載の使用のための組成物。

【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