

【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20年5月29日 (2008.5.29)

【公表番号】特表2008-510688(P2008-510688A)

【公表日】平成20年4月10日 (2008.4.10)

【年通号数】公開・登録公報2008-014

【出願番号】特願2007-526390(P2007-526390)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/50 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/14 Z N M

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成20年4月11日 (2008.4.11)

【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】

水性ゼラチンゲルから本質的になるナノ粒子であって、ここで、該ナノ粒子の平均直径が 350 nm 以下であり、かつ該ナノ粒子の多分散性指数が 0.15 以下である、前記ナノ粒子。

【請求項 2】

前記ナノ粒子の多分散性指数が 0.1 以下である、請求項 1 に記載のナノ粒子。

【請求項 3】

前記ナノ粒子の平均直径が 200 nm 以下である、請求項 1 又は 2 に記載のナノ粒子。

【請求項 4】

前記ナノ粒子の平均直径が 150 nm 以下である、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のナノ粒子。

【請求項 5】

前記ナノ粒子の直径の変動範囲が、前記平均直径よりも 20 nm 以下小さい又は大きい範囲である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のナノ粒子。

【請求項 6】

前記ナノ粒子中に含まれる全ゼラチンに対する、65 kDa 未満の分子量のゼラチンの比率が 40 重量% 以下である、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のナノ粒子。

【請求項 7】

前記ナノ粒子中に含まれる全ゼラチンに対する、65 kDa 未満の分子量のゼラチンの比

率が30重量%以下である、請求項1～5のいずれか1項に記載のナノ粒子。

【請求項8】

前記ナノ粒子中に含まれる全ゼラチンに対する、65kDa未満の分子量のゼラチンの比率が20重量%以下である、請求項1～5のいずれか1項に記載のナノ粒子。

【請求項9】

前記ナノ粒子中に含まれるゼラチンが架橋されている、請求項1～8のいずれか1項に記載のナノ粒子。

【請求項10】

前記ゼラチンが、ホルムアルデヒド、ジアルデヒド、イソシアネート、ジイソシアネート、カルボジイミド又はアルキルジハライドによって架橋される、請求項9に記載のナノ粒子。

【請求項11】

前記ゼラチンが酵素によって架橋される、請求項9に記載のナノ粒子。

【請求項12】

前記ゼラチンがトランスグルタミナーゼ又はラッカーゼによって架橋される、請求項11に記載のナノ粒子。

【請求項13】

前記ナノ粒子の水分含量が、15重量%以下である、請求項1～12のいずれか1項に記載のナノ粒子。

【請求項14】

医薬が前記ナノ粒子の表面に結合される、請求項1～13のいずれか1項に記載のナノ粒子。

【請求項15】

前記医薬の結合が、前記ナノ粒子の表面の化学的修飾によりもたらされる、請求項14に記載のナノ粒子。

【請求項16】

前記医薬が吸着により結合される、請求項14又は15に記載のナノ粒子。

【請求項17】

前記医薬が、共有結合される、請求項14又は15に記載のナノ粒子。

【請求項18】

前記医薬が、イオン結合される、請求項14又は15に記載のナノ粒子。

【請求項19】

前記医薬がスパーサーを介して結合される、請求項14～18のいずれか1項に記載のナノ粒子。

【請求項20】

薬物の製造のための生物分解可能な担体媒体としての、請求項1～19のいずれか1項に記載のナノ粒子の使用。

【請求項21】

前記ナノ粒子が、細胞内ドラッグデリバリーシステムの一部である、請求項20に記載の使用。

【請求項22】

前記細胞内ドラッグデリバリーシステムの一部が、核酸又はペプチドのための担体媒体である、請求項21に記載の使用。

【請求項23】

前記薬物が遺伝子治療のための薬物である、請求項20～22のいずれか一項に記載の使用。

【請求項24】

水性ゼラチンゲルから本質的に成るナノ粒子の製造方法であって、以下のステップ：

(a) 全ゼラチンに対する、分子量65kDa未満のゼラチンの比率が、40重量%以下である、水性ゼラチン溶液の製造；

- (b) 前記ゼラチン溶液のpH値の7.0未満の値への調節；
- (c) 沈殿剤を添加した結果としての前記ゼラチンの沈殿；及び
- (d) 遠心分離の結果としての前記ナノ粒子の分離。

を含む、前記方法。

【請求項25】

前記ステップ(a)において、全ゼラチンに対する分子量65kDa未満のゼラチンの比率が30重量%以下である、請求項24に記載の方法。

【請求項26】

前記ステップ(a)において、全ゼラチンに対する分子量65kDa未満のゼラチンの比率が20重量%以下である、請求項24に記載の方法。

【請求項27】

前記ステップ(b)において、前記pH値が3.0以下の値に調節される、請求項24～26のいずれか1項に記載の方法。

【請求項28】

前記ステップ(b)において、前記pH値が1.5～3.0の範囲の値に調節される、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

前記ステップ(c)において、前記沈殿剤がアセトン、アルコール、又は該2つの混合物であり、水性溶液中で適用可能である、請求項24～28のいずれか1項に記載の方法。

【請求項30】

以下のステップ：

(c') 前記ゼラチン溶液に架橋剤を添加する、
が前記ステップ(c)及び(d)の間に起こる、請求項24～29のいずれか1項に記載の方法。

【請求項31】

前記架橋剤が、ホルムアルデヒド、ジアルデヒド、イソシアネート、ジイソシアネート、カルボジイミド及びアルキルジハライドから選ばれる、請求項30に記載の方法。

【請求項32】

前記架橋剤が酵素である、請求項30に記載の方法。

【請求項33】

前記架橋剤がラッカーゼ又はトランスグルタミナーゼである、請求項32に記載の方法。