

【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 1 年 9 月 12 日 (2019.9.12)

【公表番号】特表 2018-522906 (P2018-522906A)

【公表日】平成 30 年 8 月 16 日 (2018.8.16)

【年通号数】公開・登録公報 2018-031

【出願番号】特願 2018-506344 (P2018-506344)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 9/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/568 (2006.01)

A 6 1 K 38/08 (2019.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/568

A 6 1 K 38/08

A 6 1 K 38/16

A 6 1 K 9/08

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 8 月 2 日 (2019.8.2)

【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】

動物の体内への投与のための液体ポリマー組成物であって、前記液体ポリマー組成物が

—

a . 少なくとも 1 つのカルボン酸末端基を含む生分解性液体ポリエステルと、

b . 生体適合性有機溶媒と

を含み、前記生分解性液体ポリエステルが、ラクチドモノマー残基を含み、モノマー残基が、カプロラクトン、トリメチレンカーボネートおよびそれらの組合せからなる群より選択され、

前記生分解性液体ポリエステルが、約 5 k D a ~ 約 4 0 k D a の間の重量平均分子量を有する、液体ポリマー組成物。

【請求項 2】

前記カルボン酸が、G A B A (ガンマ - アミノ酪酸)、G H B (ガンマ - ヒドロキシ酪酸)、乳酸、グリコール酸、クエン酸、およびウンデシレン酸からなる群より選択される、請求項 1 に記載の液体ポリマー組成物。

【請求項 3】

前記生分解性液体ポリエステルが、少なくとも約 5 0 % のラクチドモノマー残基を含む、請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

【請求項 4】

前記生分解性液体ポリエステルが、約 5 0 % 以下のモノマー残基を含み、前記モノマー残基が、カプロラクトン、トリメチレンカーボネートおよびそれらの組合せからなる群より選択される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

【請求項 5】

前記生分解性液体ポリエステルが、約 2 5 : 7 5 ~ 約 7 5 : 2 5 のラクチドとカプロラクトンまたはトリメチレンカーボネートとのモル比を有する 2 つのモノマーのコポリマーを含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

【請求項 6】

前記生分解性液体ポリエステルが、7 5 : 2 5 ラクチド : カプロラクトンおよび 7 5 : 2 5 ラクチド : トリメチレンカーボネートからなる群より選択される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

【請求項 7】

前記生体適合性有機溶媒が、アミド、酸、アルコール、一塩基酸のエステル、エーテルアルコール、スルホキシド、ラクトン、ポリヒドロキシアルコール、ポリヒドロキシアルコールのエステル、ケトン、およびエーテルからなる群より選択される 1 種または複数の有機溶媒を含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

【請求項 8】

前記生体適合性有機溶媒が、N - メチル - 2 - ピロリドン (N M P)、2 - ピロリドン、N - エチル - 2 - ピロリドン、N - シクロヘキシル - 2 - ピロリドン、N - ヒドロキシエチル - 2 - ピロリドン、ジメチルアセトアミド、ジメチルホルムアミド、酢酸、乳酸、エタノール、プロパノール、乳酸メチル、乳酸エチル、酢酸メチル、ジエチレングリコールモノメチルエーテル、グリコフロール、グリセロールホルマル、イソプロピリデングリセロール、ジメチルスルホキシド、 - カプロラクトン、ブチラクトン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、グリセロール、1, 3 - ブチレングリコール、メトキシポリエチレングリコール、メトキシプロピレングリコール、アセトン、メチルエチルケトン、およびテトラヒドロフランからなる群より選択される 1 種または複数の有機溶媒を含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

【請求項 9】

動物の体内への投与のための液体ポリマー医薬組成物であって、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物と、

c . 活性のある薬剤と

を含む、液体ポリマー医薬組成物。

【請求項 10】

前記活性のある薬剤が疎水性小分子薬物またはポリマー性薬物である、請求項 9 に記載の液体ポリマー医薬組成物。

【請求項 11】

前記活性のある薬剤が、テストステロンもしくは薬学的に許容されるその塩もしくはそ

のエステル、またはロイプロリド（リユープロレリン）もしくは薬学的に許容されるその塩もしくはそのエステルである、請求項 10 に記載の液体ポリマー医薬組成物。

【請求項 12】

約 20 重量%～約 40 重量%の間の生分解性液体ポリエステルと、約 40 重量%～約 60 重量%の間の生体適合性有機溶媒と、約 10 重量%～約 30 重量%の間の活性のある薬剤とを含む、請求項 9 から 11 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

【請求項 13】

前記液体ポリマー医薬組成物が前記体内に注射されることを特徴とする、請求項 9 ～ 12 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

【請求項 14】

液体ポリマー医薬組成物の投与のための送達システムであって、

a. シリンジと、
b. 請求項 9 から 12 のいずれか一項に記載の前記液体ポリマー医薬組成物と
を含み、前記液体ポリマー医薬組成物が前記シリンジ内に含有されている、送達システム
。

【請求項 15】

前記シリンジが前記液体ポリマー医薬組成物を含有する単一のシリンジである、請求項 14 に記載の送達システム。

【請求項 16】

前記シリンジが、2 シリンジシステムであり、前記 2 シリンジシステムのうちの第 1 のシリンジが前記液体ポリマー医薬組成物を含有し、前記 2 シリンジシステムのうちの第 2 のシリンジが前記活性のある薬剤を含有する、請求項 14 に記載の送達システム。

【請求項 17】

前記体内への投与後、前記生体適合性有機溶媒が散逸し、前記生分解性液体ポリエステルが、in situ で生分解性非固体インプラントを形成する、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物、または請求項 9 から 12 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0063

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0063】

本発明の別の態様は、液体ポリマー医薬組成物を提供することである。液体ポリマー医薬組成物は、少なくとも 1 つのカルボン酸末端基を有する生分解性液体ポリエステルと、生体適合性有機溶媒と、アンドロゲン欠損症の処置における使用のためのテストステロンならびに薬学的に許容されるその塩およびエステルからなる群より選択される活性のある薬剤とを有する。モノマー単位のカルボン酸末端基に対する比率は、約 5 : 1 ～ 約 90 : 1 の間である。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目 1)

動物の体内への投与のための液体ポリマー組成物であって、

a. 少なくとも 1 つのカルボン酸末端基を含む生分解性液体ポリエステルであって、モノマー単位のカルボン酸末端基に対する比率が約 5 : 1 ～ 約 90 : 1 の間である、生分解性液体ポリエステルと、

b. 生体適合性有機溶媒と
を含む、液体ポリマー組成物。

(項目 2)

前記生分解性液体ポリエステルが、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラク
トン、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリジオキサノン、そのコポリマー、そのタ
ーポリマー、またはその任意の組合せからなる群より選択される、項目 1 に記載の液体ポ
リマー組成物。

(項目 3)

前記カルボン酸が、G A B A (ガンマ - アミノ酪酸)、G H B (ガンマ - ヒドロキシ酪
酸)、乳酸、グリコール酸、クエン酸、およびウンデシレン酸からなる群より選択される
、項目 1 および 2 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 4)

前記生分解性液体ポリエステルが、少なくとも約 5 0 % のラクチド残基を含む、項目 1
から 3 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 5)

前記生分解性液体ポリエステルが、約 7 5 % のラクチド残基を含む、項目 1 から 4 のい
ずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 6)

前記生分解性液体ポリエステルが、カプロラクトン、トリメチレンカーボネートおよび
それらの組合せからなる群より選択されるモノマー残基を、約 5 0 % 未満の量で含む、項
目 1 から 5 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 7)

前記生分解性液体ポリエステルが、カプロラクトン、トリメチレンカーボネートおよび
それらの組合せからなる群より選択される約 2 5 % のモノマー残基を含む、項目 1 から 6
のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 8)

前記生分解性液体ポリエステルが、7 5 : 2 5 ラクチド : カプロラクトンおよび 7 5 :
2 5 ラクチド : トリメチレンカーボネートからなる群より選択される、項目 1 から 7 のい
ずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 9)

前記生分解性液体ポリエステルが、約 5 k D a ~ 約 4 0 k D a の間の重量平均分子量を
有する、項目 1 から 8 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 1 0)

前記生体適合性有機溶媒が、アミド、酸、アルコール、一塩基酸のエステル、エーテル
アルコール、スルホキシド、ラクトン、ポリヒドロキシアルコール、ポリヒドロキシアル
コールのエステル、ケトン、およびエーテルからなる群より選択される 1 種または複数の
有機溶媒を含む、項目 1 から 9 に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 1 1)

前記生体適合性有機溶媒が、N - メチル - 2 - ピロリドン (N M P)、2 - ピロリドン
、N - エチル - 2 - ピロリドン、N - シクロヘキシル - 2 - ピロリドン、N - ヒドロキシ
エチル - 2 - ピロリドン、ジメチルアセトアミド、ジメチルホルムアミド、酢酸、乳酸、
エタノール、プロパノール、乳酸メチル、乳酸エチル、酢酸メチル、ジエチレングリコ
ールモノメチルエーテル、グリコフロール、グリセロールホルマル、イソプロピリデン
グリセロール、ジメチルスルホキシド、 - カプロラクトン、ブチロラクトン、プロピレン
グリコール、ポリエチレングリコール、グリセロール、1 , 3 - ブチレングリコール、メ
トキシポリエチレングリコール、メトキシプロピレングリコール、アセトン、メチルエ
チルケトン、およびテトラヒドロフランからなる群より選択される 1 種または複数の有機溶
媒を含む、項目 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 1 2)

約 2 0 重量 % ~ 約 4 0 重量 % の間の生分解性液体ポリエステルおよび約 4 0 重量 % ~ 約
6 0 重量 % の間の生体適合性有機溶媒を含む、項目 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の液
体ポリマー組成物。

(項目 1 3)

前記動物がヒトである、項目 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の液体ポリマー組成物。

(項目 1 4)

動物の体内への投与のための液体ポリマー医薬組成物であって、

a . 少なくとも 1 つのカルボン酸末端基を含む生分解性液体ポリエステルであって、モノマー単位のカルボン酸末端基に対する比率が、約 5 : 1 ~ 約 9 0 : 1 の間である、生分解性液体ポリエステルと、

b . 生体適合性有機溶媒と、

c . 活性のある薬剤と

を含む、液体ポリマー医薬組成物。

(項目 1 5)

前記活性のある薬剤が、3 日間を超えて有効な投与量で存在する、項目 1 4 に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 1 6)

前記活性のある薬剤が、1 週間を超えて有効な投与量で存在する、項目 1 4 および 1 5 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 1 7)

前記活性のある薬剤が、1 カ月間を超えて有効な投与量で存在する、項目 1 4 から 1 6 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 1 8)

前記活性のある薬剤が、前記組成物の 0 . 1 重量 % ~ 6 0 重量 % の間の量で存在する、項目 1 4 から 1 7 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 1 9)

薬物が疎水性小分子薬物である、項目 1 4 から 1 8 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 2 0)

前記疎水性小分子薬物が、コルチコステロイド、アゾール薬物、性ステロイド、スタチン薬物、および抗アンドロゲン薬物からなる群より選択される、項目 1 9 に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 2 1)

前記疎水性小分子薬物が、テストステロン、プレドニゾン、トリアムシノロン、プレドニゾロン、ベクロメタゾン、フルチカゾン、メチルプレドニゾン、クロベタゾール、ハロベタゾール、デキサメタゾン、メトロニダゾール、フルコナゾール、ケトコナゾール、イトラコナゾール、ミコナゾール、ジメトリダゾール、セクニダゾール、オルニダゾール、チニダゾール、カルニダゾール、パニダゾール、エストロゲン、プロゲステン(それらのエステルを含む)、アトルバスタチン、シンバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、アピラテロン、ガレテロン、オルテロネル、エンザルタミド、ならびにそれらの塩、エステル、複合体、プロドラッグ、および類似体からなる群より選択される、項目 1 9 および 2 0 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 2 2)

前記薬物がポリマー性薬物である、項目 1 4 から 2 1 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 2 3)

前記ポリマー性薬物が、デガレリクス、アバロパラチド、ロイプロリド(リユープロレリン)、エキセナチド、リラグルチド、アルビグルチド、デュラグルチド、基礎インスリン、オクトレオチド、ゴセレリン、トリプトレリン、ナファレリン、プセレリン、ヒストレリン、デスロレリン、ガニレリクス、アバレリクス、セトロレリクス、テベレリクス、ランレオチド、カーフィルゾミブ、ヒト成長ホルモン、インターフェロン-アルファ、インターフェロン-ベータ、インターフェロン-ガンマ、インターロイキン、カルシトニン、成長ホルモン放出ペプチド、グルカゴン様ペプチド、顆粒球-コロニー刺激因子、神経

増殖因子、血小板由来増殖因子、インスリン様増殖因子、血管内皮増殖因子、線維芽細胞増殖因子、骨形態形成タンパク質、エリスロポエチン、ポリ-L-乳酸（PLLA）、ならびにそれらの塩、エステル、複合体、プロドラッグ、および類似体からなる群より選択される、項目22に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目24）

前記ポリマー性薬物が、デガレリクス、アバロパラチド、ロイプロリド（リユープロレリン）、エキセナチド、リラグルチド、アルビグルチド、デュラグルチド、基礎インスリン、オクトレオチド、ゴセレリン、トリプトレリン、ナファレリン、プセレリン、ヒストレリン、デスロレリン、ガニレリクス、アパレリクス、セトロレリクス、テベレリクス、ランレオチド、カーフィルゾミブ、ならびにそれらの塩、エステル、複合体、プロドラッグ、および類似体からなる群より選択される、項目22および23のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目25）

前記生分解性液体ポリエステルが、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、ポリ（トリメチレンカーボネート）、そのコポリマー、そのターポリマー、またはその任意の組合せからなる群より選択される、項目14から24のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目26）

前記カルボン酸が、GABA（ガンマ-アミノ酪酸）、GHB（ガンマ-ヒドロキシ酪酸）、乳酸、グリコール酸、クエン酸、およびウンデシレン酸からなる群より選択される、項目14から25のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目27）

前記生分解性液体ポリエステルが、少なくとも約50%のラクチド残基を含む、項目14から26のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目28）

前記生分解性液体ポリエステルが、約75%ラクチド残基を含む、項目14から27のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目29）

前記生分解性液体ポリエステルが、カプロラクトン、トリメチレンカーボネートおよびそれらの組合せからなる群より選択されるモノマー残基を、約50%未満の量で含む、項目14から28のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目30）

前記生分解性液体ポリエステルが、カプロラクトン、トリメチレンカーボネートおよびそれらの組合せからなる群より選択される約25%モノマー残基を含む、項目14から29のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目31）

前記生分解性液体ポリエステルが、75：25ラクチド：カプロラクトンおよび75：25ラクチド：トリメチレンカーボネートからなる群より選択される、項目14から30のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目32）

前記生分解性液体ポリエステルが、約5kDa～約40kDaの間の重量平均分子量を有する、項目14から31のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目33）

前記生体適合性有機溶媒が、水中で溶媒の10重量%またはそれよりも高い水溶解度を有する、1種または複数の生体適合性有機溶媒を含む、項目14から32のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

（項目34）

前記生体適合性有機溶媒が、アミド、酸、アルコール、一塩基酸のエステル、エーテルアルコール、スルホキシド、ラクトン、ポリヒドロキシアルコール、ポリヒドロキシアルコールのエステル、ケトン、およびエーテルからなる群より選択される1種または複数の

有機溶媒を含む、項目 1 4 から 3 3 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 3 5)

前記生体適合性有機溶媒が、N - メチル - 2 - ピロリドン (NMP)、2 - ピロリドン、N - エチル - 2 - ピロリドン、N - シクロヘキシル - 2 - ピロリドン、N - ヒドロキシエチル - 2 - ピロリドン、ジメチルアセトアミド、ジメチルホルムアミド、酢酸、乳酸、エタノール、プロパノール、乳酸メチル、乳酸エチル、酢酸メチル、ジエチレングリコールモノメチルエーテル、グリコフロール、グリセロールホルマル、イソプロピリデングリセロール、ジメチルスルホキシド、ε - カプロラクトン、βチロラクトン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、グリセロール、1, 3 - ブチレングリコール、メトキシポリエチレングリコール、メトキシプロピレングリコール、アセトン、メチルエチルケトン、およびテトラヒドロフランからなる群より選択される 1 種または複数の有機溶媒を含む、項目 1 4 から 3 4 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 3 6)

約 2 0 重量 % ~ 約 4 0 重量 % の間の生分解性液体ポリエステルと、約 4 0 重量 % ~ 約 6 0 重量 % の間の生体適合性有機溶媒と、約 1 0 重量 % ~ 約 3 0 重量 % の間の活性のある薬剤とを含む、項目 1 4 から 3 5 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 3 7)

前記動物がヒトである、項目 1 4 から 3 6 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 3 8)

体内で、*in situ*で生分解性非固体インプラントを形成する方法であって、液体ポリマー組成物を前記体内に注射することを含み、前記液体ポリマー組成物が、

a . 少なくとも 1 つのカルボン酸末端基を含む生分解性液体ポリエステルであって、モノマー単位のカルボン酸末端基に対する比率が、約 5 : 1 ~ 約 9 0 : 1 の間である、生分解性液体ポリエステルと、

b . 生体適合性有機溶媒と
を含む、方法。

(項目 3 9)

活性のある薬剤を体へ送達する方法であって、液体ポリマー医薬組成物を前記体へ注射することを含み、前記液体ポリマー医薬組成物が、

a . 少なくとも 1 つのカルボン酸末端基を含む生分解性液体ポリエステルであって、モノマー単位のカルボン酸末端基に対する比率が約 5 : 1 ~ 約 9 0 : 1 の間である、生分解性液体ポリエステルと、

b . 生体適合性有機溶媒と、

c . 活性のある薬剤と

を含み、前記活性のある薬剤が、少なくとも 3 日間前記体内に放出される、方法。

(項目 4 0)

動物の体内への投与のための液体ポリマー医薬組成物であって、

a . ポリエステルが、カルボン酸末端基を有するポリ (DL - ラクチド - co - カプロラクトン) である、生分解性液体ポリエステルと、

b . 生体適合性有機溶媒と、

c . テストステロン、デガレリクス、アバロパラチド、ロイプロリド、ならびに薬学的に許容されるそれらの塩およびエステルからなる群より選択される活性のある薬剤と
を含む、液体ポリマー医薬組成物。

(項目 4 1)

前記生分解性液体ポリエステルが、少なくとも約 5 0 % のラクチド残基を含む、項目 4 0 に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 4 2)

前記生分解性液体ポリエステルが、約 5 0 % 未満のカプロラクトン残基を含む、項目 4 0 および 4 1 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 4 3)

前記生分解性液体ポリエステルが 75 : 25 ラクチド : カプロラクトンである、項目 40 から 42 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 4 4)

前記生分解性液体ポリエステルが、約 5 kDa ~ 約 40 kDa の間の重量平均分子量を有する、項目 40 から 43 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 4 5)

前記生分解性液体ポリエステルが、約 20 kDa ~ 約 25 kDa の間の重量平均分子量を有する、項目 40 から 44 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 4 6)

前記生体適合性有機溶媒が、N - メチル - 2 - ピロリドンを含む、項目 40 から 45 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 4 7)

前記活性のある薬剤がウンデカン酸テストステロンである、項目 40 から 46 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 4 8)

前記活性のある薬剤が、デガレリクスおよび酢酸デガレリクスからなる群より選択される、項目 40 から 47 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 4 9)

前記活性のある薬剤がアバロパラチドである、項目 40 から 48 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 5 0)

前記活性のある薬剤が酢酸ロイプロリドである、項目 40 から 49 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 5 1)

約 20 重量 % ~ 約 40 重量 % の間の生分解性液体ポリエステルと、約 40 重量 % ~ 約 60 重量 % の間の生体適合性有機溶媒と、約 10 重量 % ~ 約 30 重量 % の間の活性のある薬剤とを含む、項目 40 から 50 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 5 2)

前記動物がヒトである、項目 40 から 51 のいずれか一項に記載の液体ポリマー医薬組成物。

(項目 5 3)

液体ポリマー医薬組成物の投与のための送達システムであって、

a . シリンジコンポーネントと、

b . 少なくとも 1 つのカルボン酸末端基を含む生分解性液体ポリエステルであって、モノマー単位のカルボン酸末端基に対する比率が約 5 : 1 ~ 約 90 : 1 の間である生分解性液体ポリエステル、および生体適合性有機溶媒を含む製剤コンポーネントと、

c . 活性のある薬剤と

を含み、前記製剤コンポーネントおよび前記活性のある薬剤が前記シリンジコンポーネント内に含有されている、送達システム。

(項目 5 4)

前記シリンジコンポーネントが前記製剤コンポーネントと、前記活性のある薬剤とを含有する単一のシリンジである、項目 53 に記載の送達システム。

(項目 5 5)

前記シリンジコンポーネントが、2 シリンジシステムであり、前記 2 シリンジシステムのうちの第 1 のシリンジが前記製剤コンポーネントを含有し、前記 2 シリンジシステムのうちの第 2 のシリンジが前記活性のある薬剤を含有する、項目 53 および 54 のいずれか一項に記載の送達システム。

(項目 5 6)

動物またはヒトの体内への投与のための液体ポリマー組成物であって、

a . カルボン酸末端基を有する生分解性液体ポリマーと、
b . 生体適合性有機溶媒と、
c . 治療有効量の薬物と
を含む、液体ポリマー組成物。

(項目 5 7)

疾患、障害、または他の病気の処置のために、活性のある薬剤の動物への持続放出投与
を送達する方法であって、液体ポリマー医薬組成物を前記動物に注射することを含み、前
記液体ポリマー医薬組成物が、

a . 少なくとも 1 つのカルボン酸末端基を含む生分解性液体ポリエステルであって、モノ
マー単位のカルボン酸末端基に対する比率が、約 5 : 1 ~ 約 9 0 : 1 の間である、生分解
性液体ポリエステルと、

b . 生体適合性有機溶媒と、

c . 有効量の前記活性のある薬剤と

を含む、方法。

(項目 5 8)

少なくとも 1 つのカルボン酸末端基を含む生分解性液体ポリエステルであって、モノマ
ー単位のカルボン酸末端基に対する比率が、約 5 : 1 ~ 約 9 0 : 1 の間である、生分解性
液体ポリエステルと、生体適合性有機溶媒と、アンドロゲン欠損症の処置における使用の
ためのテストステロンならびに薬学的に許容されるその塩およびエステルからなる群より
選択される活性のある薬剤とを含む、液体ポリマー医薬組成物。