

【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28年1月14日 (2016.1.14)

【公表番号】特表2015-505551(P2015-505551A)

【公表日】平成27年2月23日 (2015.2.23)

【年通号数】公開・登録公報2015-012

【出願番号】特願2014-555204(P2014-555204)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 M

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 39/395 Y

A 6 1 P 27/02

【手続補正書】

【提出日】平成27年11月18日 (2015.11.18)

【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】

単鎖抗体 (s c F v) およびヘキシル置換ポリ乳酸 (h e x P L A) を含有する、被験者に対する眼に投与するための徐放性医薬製剤。

【請求項 2】

前記 s c F v が少なくとも約 1 . 2 5 % (w / w) の最終濃度で存在する、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

前記 s c F v が、少なくとも約 2 . 5 % (w / w) の最終濃度で存在する、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 4】

前記 s c F v が、少なくとも約 5 . 0 % (w / w) の最終濃度で存在する、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 5】

前記 h e x P L A が、少なくとも約 1 5 0 0 g / m o l の分子量で存在する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 6】

前記 h e x P L A が、少なくとも約 2 5 0 0 g / m o l の分子量で存在する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 7】

前記 h e x P L A が、少なくとも約 3 5 0 0 g / m o l の分子量で存在する、請求項 1

～ 4 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 8】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の製剤を含有する硝子体内徐放性デポー。

【請求項 9】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の徐放性医薬製剤およびシリンジを含有する送達システム。

【請求項 10】

患者における眼疾患を治療するための、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の徐放性医薬製剤。

【請求項 11】

前記眼疾患が網膜疾患である、請求項 10 に記載の製剤。

【請求項 12】

徐放性医薬製剤の調製のためのプロセスであって、単鎖抗体およびヘキシル置換ポリ乳酸 (hexPLA) の凍結粉碎を含むプロセス。

【請求項 13】

単鎖抗体およびヘキシル置換ポリ乳酸 (hexPLA) を含有し、前記単鎖抗体が 37 にて安定である、安定した単鎖抗体製剤。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目 1)

単鎖抗体 (scFv) およびヘキシル置換ポリ乳酸 (hexPLA) を含有する、被験者に対する眼に投与するための徐放性医薬製剤。

(項目 2)

前記 scFv が少なくとも約 1.25% (w/w) の最終濃度で存在する、項目 1 に記載の製剤。

(項目 3)

前記 scFv が、少なくとも約 2.5% (w/w) の最終濃度で存在する、項目 1 に記載の製剤。

(項目 4)

前記 scFv が、少なくとも約 5.0% (w/w) の最終濃度で存在する、項目 1 に記載の製剤。

(項目 5)

前記 hexPLA が、少なくとも約 1500 g/mol の分子量で存在する、項目 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の製剤。

(項目 6)

前記 hexPLA が、少なくとも約 2500 g/mol の分子量で存在する、項目 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の製剤。

(項目 7)

前記 hexPLA が、少なくとも約 3500 g/mol の分子量で存在する、項目 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の製剤。

(項目 8)

項目 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の製剤を含有する硝子体内徐放性デポー。

(項目 9)

項目 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の徐放性医薬製剤およびシリンジを含有する送達システム。

(項目 1 0)

項目 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の徐放性医薬製剤の有効量を患者に投与することを含む、前記患者における眼疾患の治療のための方法。

(項目 1 1)

前記眼疾患が網膜疾患である、項目 1 0 に記載の方法。

(項目 1 2)

徐放性医薬製剤の調製のためのプロセスであって、単鎖抗体およびヘキシル置換ポリ乳酸 (h e x P L A) の凍結粉碎を含むプロセス。

(項目 1 3)

単鎖抗体およびヘキシル置換ポリ乳酸 (h e x P L A) を含有し、前記単鎖抗体が 3 7 にて安定である、安定した単鎖抗体製剤。

本発明の具体的な好ましい実施形態は、特定の好ましい実施形態の下記のより詳細な記述および特許請求の範囲から明白になるであろう。