

【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 2 年 2 月 27 日 (2020.2.27)

【公表番号】特表 2019-505585 (P2019-505585A)

【公表日】平成 31 年 2 月 28 日 (2019.2.28)

【年通号数】公開・登録公報 2019-008

【出願番号】特願 2018-554660 (P2018-554660)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/397 (2006.01)

A 6 1 K 35/14 (2015.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 31/727 (2006.01)

A 6 1 K 31/194 (2006.01)

A 6 1 K 31/7004 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 7/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/397

A 6 1 K 35/14

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 31/727

A 6 1 K 31/194

A 6 1 K 31/7004

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 7/02

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 1 月 10 日 (2020.1.10)

【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】

癌に苦しむ患者に静脈内投与し癌を治療するための ABDNAZ 製剤であって、全血、ABDNAZ および抗凝固薬を含む、製剤。

【請求項 2】

全血が自己全血である、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 3】

ABDNAZ 製剤が少なくとも 5mL/時間の速度で患者に静脈内投与される、請求項 1 または 2

記載の製剤。

【請求項 4】

ABDNAZ製剤が少なくとも10mL/時間の速度で患者に静脈内投与される、請求項 1 または 2 記載の製剤。

【請求項 5】

ABDNAZ製剤の静脈内投与のためにABDNAZ製剤の静脈内投与の部位で患者が経験する任意の苦痛がグレード2以下である、請求項 1 ～ 4 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 6】

患者が経験する注射部位での苦痛を最小限にしながら、患者に迅速に静脈内投与するためのABDNAZ製剤であって、該製剤は、全血、ABDNAZおよび抗凝固薬を含み、該製剤は、少なくとも10mL/時間の速度で患者に静脈内投与され、ここでABDNAZ製剤の静脈内投与のためにABDNAZ製剤の静脈内投与の部位で患者が経験する任意の苦痛がグレード2以下である、製剤。

【請求項 7】

ABDNAZ製剤の静脈内投与のためにABDNAZ製剤の静脈内投与の部位で患者が経験する任意の苦痛がグレード1以下である、請求項 6 記載の製剤。

【請求項 8】

患者が癌に苦しむ、請求項 6 または 7 記載の製剤。

【請求項 9】

癌が固形腫瘍である、請求項 1 ～ 4 および 8 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 10】

癌が、脳癌、膀胱癌、乳癌、子宮頸癌、胆管癌、結腸癌、結腸直腸癌、子宮内膜癌、食道癌、肺癌、肝臓癌、黒色腫、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌、直腸癌、腎臓癌、胃癌、精巣癌または子宮癌である、請求項 1 ～ 4 および 8 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 11】

癌が白血病またはリンパ腫である、請求項 1 ～ 4 および 8 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 12】

癌がB細胞リンパ腫または非ホジキンリンパ腫である、請求項 1 ～ 4 および 8 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 13】

ABDNAZ製剤が少なくとも30mL/時間の速度で患者に静脈内投与される、請求項 1 ～ 12 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 14】

ABDNAZ製剤が少なくとも10 μ g/mLの濃度のABDNAZを含む、請求項 1 ～ 13 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 15】

ABDNAZ製剤が本質的に全血、ABDNAZおよび抗凝固薬からなる、請求項 1 ～ 14 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 16】

ABDNAZ製剤が、全血、ABDNAZ、抗凝固薬、ならびに任意に水、ポリエチレングリコールおよびN,N-ジメチルアセトアミドの1つ以上からなる、請求項 1 ～ 14 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 17】

ABDNAZ製剤が、全血、ABDNAZ、抗凝固薬、ならびに任意に水、約200g/mol～約600g/molの範囲の数平均分子量を有するポリエチレングリコールおよびN,N-ジメチルアセトアミドの1つ以上からなる、請求項 1 ～ 14 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 18】

ABDNAZ製剤が、全血、ABDNAZ、抗凝固薬、水、約200g/mol～約600g/molの範囲の数平均分子量を有するポリエチレングリコールおよびN,N-ジメチルアセトアミドからなる、請求項 1 ～ 14 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 19】

ABDNAZ製剤が、全血、ABDNAZ、抗凝固薬、ならびに任意に水、約400g/molの数平均分子量を有するポリエチレングリコールおよびN,N-ジメチルアセトアミドの1つ以上からなる、請求項 1 ~ 14 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 20】

ABDNAZ製剤が、全血、ABDNAZ、抗凝固薬、水、約400g/molの数平均分子量を有するポリエチレングリコールおよびN,N-ジメチルアセトアミドからなる、請求項 1 ~ 14 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 21】

抗凝固薬が、ABDNAZ製剤中、約0.1%wt/wt ~ 約15%w/wの範囲の量で存在する、請求項 1 ~ 20 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 22】

全血が、ABDNAZ製剤の少なくとも30%wt/wtを構成する、請求項 1 ~ 21 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 23】

ABDNAZ製剤が約50mL ~ 約200mLの範囲の体積を有する、請求項 1 ~ 22 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 24】

ABDNAZ製剤が約10mL ~ 約20mLの範囲の体積を有する、請求項 1 ~ 22 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 25】

ABDNAZ製剤の静脈内投与がABDNAZ製剤の形成後の約1時間以内に開始される、請求項 1 ~ 24 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 26】

ABDNAZ製剤の静脈内投与がABDNAZ製剤の形成後の約6時間以内に完了する、請求項 1 ~ 25 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 27】

患者から得られた全血のアリコートが使用され、患者への投与のためのABDNAZ製剤が調製される、請求項 1 ~ 26 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 28】

静脈内投与が中心静脈内投与である、請求項 1 ~ 27 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 29】

静脈内投与が末梢静脈内投与である、請求項 1 ~ 27 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 30】

患者が成人のヒトである、請求項 1 ~ 29 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 31】

患者が小児のヒトである、請求項 1 ~ 29 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 32】

患者が貧血に苦しまないかまたは低下した血液体積を有さない、請求項 1 ~ 31 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 33】

患者が平均的な日常血液体積の量の少なくとも95%を有する、請求項 1 ~ 31 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 34】

- a. 製剤の少なくとも60% v/vの量の全血；
- b. 製剤中約0.4 μ L/mL ~ 約30 μ L/mLの濃度のポリエチレングリコール；
- c. 製剤中約0.2 μ L/mL ~ 約15 μ L/mLの濃度のN,N-ジメチルアセトアミド；
- d. 製剤中少なくとも10 μ g/mLの濃度のABDNAZ；
- e. 水；および
- f. 抗凝固薬

を含む、患者への静脈内投与のためのABDNAZを含む静脈内製剤。

【請求項 3 5】

製剤が、本質的に、

- a. 製剤の少なくとも60% v/vの量の全血；
- b. 製剤中約0.4 μ L/mL～約30 μ L/mLの濃度のポリエチレングリコール；
- c. 製剤中約0.2 μ L/mL～約15 μ L/mLの濃度のN,N-ジメチルアセトアミド；
- d. 製剤中少なくとも10 μ g/mLの濃度のABDNAZ；
- e. 水；および
- f. 抗凝固薬

からなる、請求項 3 4 記載の製剤。

【請求項 3 6】

製剤が、

- a. 製剤の少なくとも60% v/vの量の全血；
- b. 製剤中約0.4 μ L/mL～約30 μ L/mLの濃度のポリエチレングリコール；
- c. 製剤中約0.2 μ L/mL～約15 μ L/mLの濃度のN,N-ジメチルアセトアミド；
- d. 製剤中少なくとも10 μ g/mLの濃度のABDNAZ；
- e. 水；および
- f. 抗凝固薬

からなる、請求項 3 4 記載の製剤。

【請求項 3 7】

ポリエチレングリコールが、約200g/mol～約600g/molの範囲の数平均分子量を有するポリエチレングリコールである、請求項 3 4 ～ 3 6 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 3 8】

ポリエチレングリコールが、約400g/molの数平均分子量を有するポリエチレングリコールである、請求項 3 4 ～ 3 6 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 3 9】

抗凝固薬が、ヘパリンおよびクエン酸塩の1つ以上を含む、請求項 1 ～ 2 0 および 3 4 ～ 3 8 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 0】

抗凝固薬が、アルカリ金属クエン酸塩、デキストロースおよび水を含む溶液である、請求項 1 ～ 2 0 および 3 4 ～ 3 8 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 1】

ABDNAZ製剤が少なくとも20 μ g/mLの濃度のABDNAZを含む、請求項 3 4 ～ 4 0 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 2】

ABDNAZ製剤が約10 μ g/mL～約1mg/mLの範囲の濃度のABDNAZを含む、請求項 1 ～ 1 3 および 3 4 ～ 4 0 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 3】

全血が、製剤の少なくとも60%wt/wtを構成する、請求項 3 4 ～ 4 2 いずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 4】

全血が、製剤の約60%wt/wt～約99%wt/wtを構成する、請求項 1 ～ 2 1 および 3 4 ～ 4 2 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 5】

製剤中に約90mL～約110mLの全血がある、請求項 1 ～ 2 2 および 3 4 ～ 4 4 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 6】

製剤中に約10mL～約20mLの全血がある、請求項 1 ～ 2 2 および 3 4 ～ 4 4 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 7】

製剤が約50mL～約200mLの範囲の体積を有する単位用量の形態である、請求項3 4～4 6いずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 8】

製剤が約10mL～約30mLの範囲の体積を有する単位用量の形態である、請求項3 4～4 6いずれか一項記載の製剤。

【請求項 4 9】

ポリエチレングリコールが製剤中約0.4 μ L/mL～約4 μ L/mLの濃度で存在する、請求項3 4～4 8いずれか一項記載の製剤。

【請求項 5 0】

製剤中、約0.2 μ L/mL～約2 μ L/mLの濃度のN,N-ジメチルアセトアミドである、請求項3 4～4 8いずれか一項記載の製剤。

【請求項 5 1】

製剤が、10mL/時間～50mL/時間の範囲の速度での患者への製剤の静脈内投与のために静脈内投与の部位において患者が経験する任意の苦痛がグレード2以下であるという特徴により特徴付けられる、請求項3 4～5 0いずれか一項記載の製剤。

【請求項 5 2】

製剤が、10mL/時間～50mL/時間の範囲の速度での患者への製剤の静脈内投与のために静脈内投与の部位において患者が経験する任意の苦痛がグレード1以下であるという特徴により特徴付けられる、請求項3 4～5 1いずれか一項記載の製剤。