

【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17年12月8日(2005.12.8)

【公表番号】特表2001-525826(P2001-525826A)

【公表日】平成13年12月11日(2001.12.11)

【出願番号】特願平10-549602

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 38/22

【F I】

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 37/24

【手続補正書】

【提出日】平成17年5月11日(2005.5.11)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成17年5月11日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示 平成10年特許願第549602号

2. 補正をする者

名 称 アムジエン・インコーポレーテッド

3. 代 理 人 東京都新宿区新宿1丁目1番11号 友泉新宿御苑ビル
(郵便番号 160-0022) 電話 (03)3354-8623
(6200) 弁理士 川 口 義 雄



4. 補正命令の日付 自 発

5. 補正により増加する請求項の数 なし

6. 補正対象書類名 請求の範囲

7. 補正対象項目名 請求の範囲

8. 補正の内容

(1) 請求の範囲を別紙の通り補正する。



[別 紙]

請求の範囲

1. a) 親水性ポリマーと、
b) 生物学的活性薬剤と、
c) 少なくとも 1 つの結合型多価金属イオンと
を含む持続放出性遅延型ゲル組成物。
2. (d) 前記結合型多価金属イオンを遊離させ得る少なくとも 1 つのプロトン
供与体をさらに含む請求の範囲第 1 項の持続放出性組成物。
3. 前記結合型多価金属イオンが、結合型多価金属イオンと非結合型多価金属
イオンの混合物である請求の範囲第 1 項または第 2 項の持続放出性組成物。
4. 前記生物学的活性薬剤または前記親水性ポリマーを安定化させるための添
加剤をさらに含む請求の範囲第 1 項または第 2 項の持続放出性組成物。
5. 前記結合型多価金属イオンが、酢酸塩、リン酸塩、乳酸塩、酒石酸塩、
クエン酸塩、塩化物、硫酸塩、炭酸塩、水酸化物または脂肪酸アニオンからなる
群から選択された塩である請求の範囲第 1 項または第 2 項の組成物。
6. 前記金属イオンが、マンガン、ストロンチウム、鉄、マグネシウム、カル
シウム、バリウム、銅、アルミニウムまたは亜鉛からなる群から選択される請求
の範囲第 5 項の組成物。
7. 前記金属イオンがカルシウムである請求の範囲第 6 項の組成物。
8. 前記親水性ポリマーがポリアニオンである請求の範囲第 1 項または第 2 項
の組成物。
9. 前記親水性ポリマーが多糖類である請求の範囲第 1 項または第 2 項の組成物。
10. 前記多糖類が酸性多糖類である請求の範囲第 9 項の組成物。
11. 前記多糖類がアルギン酸塩である請求の範囲第 10 項の組成物。
12. 前記アルギン酸塩が少なくとも 30 % グルロン酸を含有する請求の範囲
第 11 項の組成物。
13. 前記アルギン酸塩が少なくとも 0.05 重量% からなる請求の範囲第 11
項の組成物。

14. 前記生物学的活性薬剤がタンパク質を含む請求の範囲第1項または第2項の組成物。

15. 前記タンパク質が少なくとも $0.001\text{mg}/\text{ml}$ からなる請求の範囲第14項の組成物。

16. 前記タンパク質が、造血因子、コロニー刺激因子、抗肥満因子、成長因子、栄養因子および抗炎症性因子からなる群から選択される請求の範囲第14項の組成物。

17. 前記タンパク質が、レプチン、G-CSF、SCF、BDNF、GDNF、NT3、GM-CSF、IL-1ra、IL-2、TNF-bp、MGDF、OPG、インターフェロン、エリスロポイエチン、KGF、インスリンおよびその類似体またはその誘導体からなる群から選択される請求の範囲第14項の組成物。

18. 前記生物学的活性薬剤が、複合化された生物学的活性薬剤である請求の範囲第1項または第2項の組成物。

19. 前記複合化された生物学的活性薬剤が沈澱化タンパク質である請求の範囲第18項の組成物。

20. 前記沈澱化タンパク質が亜鉛レプチン沈澱物である請求の範囲第19項の組成物。

21. 前記プロトン供与体が酸供給源に由来する範囲第2項の組成物。

22. 前記酸供給源が、緩衝剤、エステル、徐溶解性の酸、またはラクトンからなる群から選択される請求の範囲第21項の組成物。

23. a) 生物学的活性薬剤および親水性ポリマーを溶媒中で混合して、第1の混合物を得るステップと、

b) 前記第1の混合物に、少なくとも1つの結合型多価金属イオンを混合して、第2の混合物を得るステップと

を含む持続放出性遅延型ゲル組成物を作製する方法。

24. c) 前記第2の混合物に、前記結合型多価金属イオンを放出させ得るプロトン供与体の少なくとも1つを混合するステップを含む請求の範囲第23項の方法。

25. 前記結合型多価金属イオンが、酢酸塩、リン酸塩、乳酸塩、クエン酸塩、

硫酸塩、酒石酸塩、塩化物、炭酸塩、水酸化物またはその脂肪酸アニオンからなる群から選択される塩である請求の範囲第23項または第24項の方法。

26. 前記金属イオンが、マンガン、ストロンチウム、鉄、マグネシウム、カルシウム、バリウム、銅、アルミニウムまたは亜鉛からなる群から選択される請求の範囲第25項の方法。

27. 前記金属イオンがカルシウムである請求の範囲第26項の方法。

28. 前記親水性ポリマーがポリアニオンである請求の範囲第23項または第24項の方法。

29. 前記親水性ポリマーが多糖類である請求の範囲第23項または第24項の方法。

30. 前記多糖類が酸性多糖類である請求の範囲第29項の方法。

31. 前記多糖類がアルギン酸塩である請求の範囲第30項の方法。

32. 前記アルギン酸塩が少なくとも30%グルロン酸を含有する請求の範囲第31項の方法。

33. 前記アルギン酸塩が少なくとも0.05重量%からなる請求の範囲第31項の方法。

34. 前記生物学的活性薬剤がタンパク質を含む請求の範囲第23項または第24項の方法。

35. 前記タンパク質が少なくとも0.001mg/mlからなる請求の範囲第34項の方法。

36. 前記タンパク質が、造血因子、コロニー刺激因子、抗肥満因子、成長因子、栄養因子および抗炎症性因子からなる群から選択される請求の範囲第34項の方法。

37. 前記タンパク質が、レプチン、G-CSF、SCF、BDNF、GDNF、NT3、GM-CSF、IL-1ra、IL2、TNF-bp、MGDF、OPG、インターフェロン、エリスロポイエチン、KGFおよびその類似体またはその誘導体からなる群から選択される請求の範囲第34項の方法。

38. 前記生物学的活性薬剤が、複合化された生物学的活性薬剤である請求の範囲第23項または第24項の方法。

39. 前記複合化された生物学的活性薬剤が沈澱化タンパク質である請求の

範囲第38項の方法。

40. 前記沈澱化タンパク質が亜鉛レブチン沈澱物である請求の範囲第39項の方法。

41. 前記持続放出性組成物を単離するステップをさらに含む請求の範囲第23項または第24項の方法。

42. 前記プロトン供与体が酸供給源に由来する範囲第24項の方法。

43. 前記酸供給源が、緩衝剤、エステル、徐溶解性の酸、またはラクトンからなる群から選択される請求の範囲第42項の方法。

44. 請求の範囲第23項、第24項または第41項の方法によって作製された持続放出性組成物。

45. 請求の範囲第1項または第2項による持続放出性組成物を、薬剤として受容可能なキャリア、稀釀剤またはアジュバントに含む医薬用配合物。

46. 前記配合物がシリンジ中に存在する請求の範囲第45項の医薬用配合物。

47. 体重過多、糖尿病、高い血中脂質レベル、動脈硬化症、動脈斑、胆石形成の低減または予防、不十分な赤身肉組織量(lean tissue mass)、インスリンに対する不十分な感受性、および発作からなる群から選択された障害を処置するための請求項45に記載の医薬用配合物であって、生物学的活性薬剤がレブチンまたはその類似体またはその誘導体である医薬用配合物。

48. 造血細胞不全症、感染、および好中球減少症からなる群から選択される障害を処置するための請求項45に記載の医薬用配合物であって、生物学的活性薬剤がG-C-S-Fまたはその類似体またはその誘導体である医薬用配合物。

49. 炎症を処置するための請求項45に記載の医薬用配合物であって、生物学的活性薬剤がIL-1raまたはその類似体またはその誘導体である医薬用配合物。