

【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29年4月13日 (2017.4.13)

【公表番号】特表2016-519654(P2016-519654A)

【公表日】平成28年7月7日 (2016.7.7)

【年通号数】公開・登録公報2016-040

【出願番号】特願2016-501507(P2016-501507)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/16

A 6 1 M 37/00 5 5 0

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 9/70

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/30

A 6 1 K 47/24

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月9日 (2017.3.9)

【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】

シェルと前記シェル内に配置された複数の粒子とを含むデバイスであって、前記粒子が多孔質の担体材料と前記担体の細孔内に配置された有益物質とを含み、前記シェルが前記有益物質を通すことができる少なくとも一部分を含む、デバイス。

**【請求項 2】**

前記シェルがポリマーを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 3】**

前記シェルが、

第 1 および第 2 の端を有するチューブと；

前記第 1 の端に配置された第 1 の部材と；

前記第 2 の端に配置された第 2 の部材と

を含み、

前記粒子が前記チューブの内部にあり、前記第 1 および第 2 の部材が前記チューブ内に前記粒子を保持する、請求項 1 又は請求項 2 に記載のデバイス。

**【請求項 4】**

前記チューブが実質的にシリンダー状の形状を有する、請求項 3 に記載のデバイス。

**【請求項 5】**

前記チューブが前記有益物質を通さない、請求項 3 に記載のデバイス。

**【請求項 6】**

前記チューブがポリ乳酸グリコール酸共重合体（PLGA）を含む、請求項 5 に記載のデバイス。

**【請求項 7】**

前記第 1 の部材および第 2 の部材が前記有益物質を通す、請求項 3 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 8】**

前記第 1 の部材および第 2 の部材がポリ（ビニルアルコール）（PVA）を含む、請求項 7 に記載のデバイス。

**【請求項 9】**

前記第 1 の部材が前記有益物質を通し、および前記第 2 の部材が前記有益物質を通さない、請求項 3 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 10】**

前記第 1 の部材がポリ（ビニルアルコール）（PVA）を含む、請求項 9 に記載のデバイス。

**【請求項 11】**

前記第 2 の部材がシリコンを含む、請求項 9 または 10 に記載のデバイス。

**【請求項 12】**

前記チューブが 1 mm と 4 mm との間の長さである、請求項 3 ～ 11 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 13】**

前記チューブが 0.2 mm と 0.5 mm との間の直径である、請求項 3 ～ 11 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 14】**

前記担体材料がメソ孔である、請求項 1 ～ 13 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 15】**

前記担体材料が約 50 % ～ 約 80 % の範囲内で多孔率を有する、請求項 1 ～ 14 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 16】**

前記担体材料がシリコン系である、請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 17】**

前記担体材料がケイ素元素を含む、請求項 1 ～ 16 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 18】**

前記担体材料がシリカを含む、請求項 1 ～ 17 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 19】**

前記担体材料中において細孔が実質的に平行である、請求項 1 ～ 18 のいずれか 1 項に

記載のデバイス。

【請求項 20】

前記担体材料が陽極酸化シリコンを含む、請求項 1 ～ 19 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記担体材料が吸収性または生体侵食性である、請求項 1 ～ 20 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記粒子が 5 ～ 10 ミクロンの範囲内で d 50 を有する、請求項 1 ～ 21 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記デバイスがある放出速度で有益物質を放出し、前記放出速度が主に、前記担体材料の細孔からの前記有益物質の放出によって決定される、請求項 1 ～ 22 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記デバイスが生体媒体に配置されると、前記有益物質は実質的にゼロ次放出プロファイルによって前記デバイスから放出される、請求項 1 ～ 23 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記有益物質が小分子、タンパク質、ペプチド、抗体、糖質、脂質、ポリマー、オリゴヌクレオチドおよびポリヌクレオチドから選択される、請求項 1 ～ 24 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記有益物質がラニビズマブまたはベバシズマブである、請求項 1 ～ 25 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 27】

デバイスを生成する方法であって、

(a) 第 1 および第 2 の端を有するチューブを準備することと；

(b) 複数の粒子を前記チューブに挿入することであって、前記粒子が多孔質シリコン系担体材を含むことと；

(c) 前記チューブの前記第 1 の端に第 1 の部材を付け加えることと；

(d) 前記チューブの第 2 の端に第 2 の部材を付け加えることと

を含み、

前記チューブ、前記第 1 の部材および前記第 2 の部材のうちの少なくとも 1 つが前記有益物質を通すことができる、

方法。

【請求項 28】

前記粒子が前記担体材料の細孔内に配置された有益物質を含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記デバイスを有益物質に接触させて、前記有益物質が前記担体材料の細孔に入ることを可能にすることをさらに含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 30】

ステップ (b) がステップ (c) の前に行われる、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 31】

ステップ (c) がステップ (b) の前に行われる、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 32】

前記第 1 の部材を付け加えることが前記チューブの前記第 1 の端をポリマー溶液に接触させることと、前記第 1 の端で前記ポリマーを硬化させることと、それによって前記チューブの前記第 1 の端上に第 1 の部材を形成することとを含む、請求項 27 ～ 31 のいずれ

か 1 項に記載のデバイス。

【請求項 33】

前記第 2 の部材を付け加えることが前記チューブの前記第 2 の端をポリマー溶液に接触させることと、前記第 2 の端で前記ポリマーを硬化させることと、それによって前記チューブの前記第 2 の端上に第 2 の部材を形成することを含む、請求項 27 ~ 32 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 34】

症状の治療用医薬の製造における請求項 1 ~ 26 のいずれか 1 項に記載のデバイスの使用。

【請求項 35】

眼の症状の治療用の請求項 1 ~ 26 又は 34 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記デバイスは、シミュレートした体液に浸漬されると、約 1 ヶ月と 1 年との間に有益物質を放出する、請求項 35 に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記デバイスは、前記デバイスを前記患者に注入すること、埋入することまたは挿入することにより投与することを目的とする、請求項 35 または 36 に記載のデバイス。