

【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30年7月19日(2018.7.19)

【公表番号】特表2017-519003(P2017-519003A)

【公表日】平成29年7月13日(2017.7.13)

【年通号数】公開・登録公報2017-026

【出願番号】特願2016-572439(P2016-572439)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 47/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 47/06

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月11日(2018.6.11)

【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】

複数の自己集合性構造体を含む、滞留デバイスであって、
前記複数の構造体のうちのそれぞれの構造体は、

第 1 の面と、

前記第 1 の面上の第 1 の結合点とを含み、ここで前記第 1 の結合点が前記複数の構造体の別の構造体上の第 2 の結合点に結合し、前記第 1 の結合点と前記第 2 の結合点との間の結合が、前記複数の構造体がインピボに置かれた場合、一定期間後に分解する、滞留デバイス。

【請求項 2】

前記結合の分解が、前記結合の生分解および前記構造体の少なくとも 1 つの膨潤のうちの少なくとも 1 つによって起こる、請求項 1 に記載の滞留デバイス。

【請求項 3】

前記複数の構造体のうちの少なくとも 1 つの構造体が、活性物質を含む、請求項 1 に記載の滞留デバイス。

【請求項 4】

前記活性物質が治療薬である、請求項 3 に記載の滞留デバイス。

【請求項 5】

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、ポリカプロラクトン、ポリ(エチレン - c o - 酢酸ビニル)、ポリエチレングリコール、食品等級架橋ポリマー、および腸溶性エラストマーのうちの少なくとも１種を含む、請求項１に記載の滞留デバイス。

【請求項６】

前記第１の結合点および前記第２の結合点が、磁石、タンパク質 - リガンド複合体、およびホスト - ゲスト複合体のうちの少なくとも１種を含む、請求項１に記載の滞留デバイス。

【請求項７】

タンパク質 - リガンド複合体が、ビオチンおよびストレプトアビジンを含む、請求項６に記載の滞留デバイス。

【請求項８】

ホスト - ゲスト複合体が、シクロデキストリンおよびアダマンタン (a d a m a n t i n e) を含む、請求項６に記載の滞留デバイス。

【請求項９】

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、多角形の形状を有する外表面をさらに含む、請求項１に記載の滞留デバイス。

【請求項１０】

前記多角形の形状が、三角形、正方形、長方形、および五角形のうちの少なくとも１種である、請求項９に記載の滞留デバイス。

【請求項１１】

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、内表面と前記内表面の反対側にある外表面とをさらに含み、前記第１の面が前記内表面と前記外表面との間に延び、前記第１の面が前記外表面に対して約 58.3° ~ 約 66° の角度で方向付けられている、請求項１に記載の滞留デバイス。

【請求項１２】

前記第１の面が、前記外表面に対して約 62° ~ 約 63.5° の角度で方向付けられている、請求項１１に記載の滞留デバイス。

【請求項１３】

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、約 0.6 cm ~ 約 1.7 cm の外接半径を有する、請求項１に記載の滞留デバイス。

【請求項１４】

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、約 300 mm^3 ~ 約 1300 mm^3 の体積を占める、請求項１に記載の滞留デバイス。

【請求項１５】

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、摂取および経口投与のうちの少なくとも一種を行われるように構成される、請求項１に記載の滞留デバイス。

【請求項１６】

前記複数の構造体が、内部開口部に対するインピボでの位置を維持するサイズおよび形状にされる凝集構造体を形成するようなサイズおよび形状にされている、請求項１に記載の滞留デバイス。

【請求項１７】

前記内部開口部が胃幽門口である、請求項１６に記載の滞留デバイス。

【請求項１８】

複数の自己集合性構造体を含む、滞留デバイスであって、

前記複数の構造体のそれぞれの構造体は、

第１の面と、

前記第１の面上の第１の結合点とを含み、ここで前記第１の結合点が前記複数の構造体の別の構造体上の第２の結合点に結合し、前記複数の構造体が凝集構造体をインピボで形成するサイズおよび形状にされ、前記凝集構造体が、内部開口部に対する前記凝集構造体のインピボでの位置を維持するサイズおよび形状にされている、滞留デバイス。

【請求項 19】

前記凝集構造体が多面体の少なくとも一部である、請求項 18 に記載の滞留デバイス。

【請求項 20】

前記多面体が、四面体、立方体、八面体、十二面体、および二十面体のうちの少なくとも 1 種である、請求項 19 に記載の滞留デバイス。

【請求項 21】

複数の自己集合性構造体を含む、滞留デバイスであって、

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、前記複数の構造体の別の構造体上の第 2 の結合点に結合するための第 1 の結合点を有する第 1 の面を有しており、

前記滞留デバイスは被験体に投与され、そして、

一定期間後、前記第 1 の結合点と前記第 2 の結合点との間の結合が分解することを特徴とする、滞留デバイス。

【請求項 22】

複数の自己集合性構造体を含む、滞留デバイスであって、

前記複数の構造体のそれぞれの構造体は、前記複数の構造体の別の構造体上の第 2 の結合点に結合するための第 1 の結合点を有する第 1 の面を有しており、

前記滞留デバイスは被験体に投与され、そして、

凝集構造体がインビボで形成されることを特徴とし、ここで前記凝集構造体は、内部開口部に対する前記凝集構造体のインビボでの位置を維持するサイズおよび形状にされている、滞留デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

本明細書および参照によって組み込まれた文献が、相反および/または矛盾する開示を含む場合には、本明細書が優先されるものとする。参照によって組み込まれる 2 種またはそれを超える文献が、相互に相反および/または矛盾する開示を含む場合には、後の有効日付の文献が支配するものとする。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

複数の自己集合性構造体を含む、滞留デバイスであって、

前記複数の構造体のうちのそれぞれの構造体は、

第 1 の面と、

前記第 1 の面上の第 1 の結合点とを含み、ここで前記第 1 の結合点が前記複数の構造体の別の構造体上の第 2 の結合点に結合し、前記第 1 の結合点と前記第 2 の結合点との間の結合が、前記複数の構造体がインビボに置かれた場合、一定期間後に分解する、滞留デバイス。

(項目 2)

前記結合の分解が、前記結合の生分解および前記構造体の少なくとも 1 つの膨潤のうちの少なくとも 1 つによって起こる、項目 1 に記載の滞留デバイス。

(項目 3)

前記複数の構造体のうちの少なくとも 1 つの構造体が、活性物質を含む、項目 1 に記載の滞留デバイス。

(項目 4)

前記活性物質が治療薬である、項目 3 に記載の滞留デバイス。

(項目 5)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、ポリカプロラクトン、ポリ(エチレン - c o - 酢酸ビニル)、ポリエチレングリコール、食品等級架橋ポリマー、および腸溶性エラス

トマーのうちの少なくとも１種を含む、項目１に記載の滞留デバイス。

(項目６)

前記第１の結合点および前記第２の結合点が、磁石、タンパク質 - リガンド複合体、およびホスト - ゲスト複合体のうちの少なくとも１種を含む、項目１に記載の滞留デバイス。

(項目７)

タンパク質 - リガンド複合体が、ビオチンおよびストレプトアビジンを含む、項目６に記載の滞留デバイス。

(項目８)

ホスト - ゲスト複合体が、シクロデキストリンおよびアダマンタン (a d a m a n t i n e) を含む、項目６に記載の滞留デバイス。

(項目９)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、多角形の形状を有する外表面をさらに含む、項目１に記載の滞留デバイス。

(項目１０)

前記多角形の形状が、三角形、正方形、長方形、および五角形のうちの少なくとも１種である、項目９に記載の滞留デバイス。

(項目１１)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、内表面と前記内表面の反対側にある外表面とをさらに含み、前記第１の面が前記内表面と前記外表面との間に延び、前記第１の面が前記外表面に対して約 58.3° ~ 約 66° の角度で方向付けられている、項目１に記載の滞留デバイス。

(項目１２)

前記第１の面が、前記外表面に対して約 62° ~ 約 63.5° の角度で方向付けられている、項目１１に記載の滞留デバイス。

(項目１３)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、約 0.6 cm ~ 約 1.7 cm の外接半径を有する、項目１に記載の滞留デバイス。

(項目１４)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、約 300 mm^3 ~ 約 1300 mm^3 の体積を占める、項目１に記載の滞留デバイス。

(項目１５)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、摂取および経口投与のうちの少なくとも一種を行われるように構成される、項目１に記載の滞留デバイス。

(項目１６)

前記複数の構造体が、内部開口部に対するインビボでの位置を維持するサイズおよび形状にされる凝集構造体を形成するようなサイズおよび形状にされている、項目１に記載の滞留デバイス。

(項目１７)

前記内部開口部が胃幽門口である、項目１６に記載の滞留デバイス。

(項目１８)

複数の自己集合性構造体を含む、滞留デバイスであって、
前記複数の構造体のそれぞれの構造体は、

第１の面と、

前記第１の面上の第１の結合点とを含み、ここで前記第１の結合点が前記複数の構造体の別の構造体上の第２の結合点に結合し、前記複数の構造体が凝集構造体をインビボで形成するサイズおよび形状にされ、前記凝集構造体が、内部開口部に対する前記凝集構造体のインビボでの位置を維持するサイズおよび形状にされている、滞留デバイス。

(項目１９)

前記複数の構造体のうちの少なくとも１つの構造体が、活性物質を含む、項目１８に記

載の滞留デバイス。

(項目 20)

前記活性物質が治療薬である、項目 19 に記載の滞留デバイス。

(項目 21)

前記凝集構造体が多面体の少なくとも一部である、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 22)

前記多面体が、四面体、立方体、八面体、十二面体、および二十面体のうちの少なくとも 1 種である、項目 21 に記載の滞留デバイス。

(項目 23)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、ポリカプロラクトン、ポリ(エチレン - c o - 酢酸ビニル)、ポリエチレングリコール、食品等級架橋ポリマー、および腸溶性エラストマーのうちの少なくとも 1 種を含む、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 24)

前記第 1 の結合点および前記第 2 の結合点が、磁石、タンパク質 - リガンド複合体、およびホスト - ゲスト複合体のうちの少なくとも 1 種を含む、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 25)

タンパク質 - リガンド複合体が、ビオチンおよびストレプトアビジンを含む、項目 24 に記載の滞留デバイス。

(項目 26)

ホスト - ゲスト複合体が、シクロデキストリンおよびアダマンタンを含む、項目 23 に記載の滞留デバイス。

(項目 27)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、多角形の形状を有する第 1 の表面をさらに含む、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 28)

前記多角形の形状が、三角形、正方形、および五角形のうちの少なくとも 1 種である、項目 27 に記載の滞留デバイス。

(項目 29)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、内表面と前記内表面の反対側にある外表面とをさらに含み、前記第 1 の面が前記内表面と前記外表面との間に延び、前記第 1 の面が前記外表面に対して約 58.3° ~ 約 66° の角度で方向付けられている、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 30)

前記第 1 の面が、前記外表面に対して約 62° ~ 約 63.5° の角度で方向付けられている、項目 29 に記載の滞留デバイス。

(項目 31)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、約 0.6 cm ~ 約 1.7 cm の外接半径を有する、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 32)

サブ構造体のそれぞれが、約 300 mm^3 ~ 約 1300 mm^3 の体積を占める、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 33)

前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、摂取および経口投与のうちの少なくとも一種を行われるように構成される、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 34)

前記凝集構造体が約 5 N の圧縮強さを有する、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 35)

前記内部開口部が胃幽門口である、項目 18 に記載の滞留デバイス。

(項目 36)

滞留デバイスを投与する方法であって、

複数の自己集合性構造体を被験体に投与するステップであって、ここで前記複数の構造体のそれぞれの構造体が、前記複数の構造体の別の構造体上の第2の結合点に結合するための第1の結合点を有する第1の面を有する、ステップ、および

一定期間後、前記第1の結合点と前記第2の結合点との間の結合を分解するステップ、を含む、方法。

(項目37)

前記複数の構造体のうちの少なくとも1つの構造体が、活性物質を含む、項目36に記載の方法。

(項目38)

前記活性物質が治療薬である、項目37に記載の方法。

(項目39)

前記活性物質を放出するステップをさらに含む、項目37に記載の方法。

(項目40)

前記第1の結合点と前記第2の結合点との間の前記結合を分解するステップが、前記結合を生分解することまたは少なくとも1つの前記構造体を膨潤させることのうちの少なくとも1種を含む、項目36に記載の方法。

(項目41)

前記第1の結合点および前記第2の結合点が、磁石、タンパク質-リガンド複合体、およびホスト-ゲスト複合体のうちの少なくとも1種を含む、項目36に記載の方法。

(項目42)

前記複数の自己集合性構造体を投与するステップが、摂取および経口投与のうちの少なくとも一種を行うことを含む、項目36に記載の方法。

(項目43)

前記方法が、凝集構造体をインビボで形成するステップをさらに含み、前記凝集構造体が内部開口部に対するインビボでの位置を維持するサイズおよび形状にされている、項目36に記載の方法。

(項目44)

前記内部開口部が胃幽門口である、項目43に記載の方法。

(項目45)

前記結合を分解するステップが、前記凝集構造体をバラバラにすることを引き起こす、項目43に記載の方法。

(項目46)

滞留デバイスを投与する方法であって、

複数の自己集合性構造体を被験体に投与するステップであって、ここで前記複数の構造体のそれぞれの構造体は、前記複数の構造体の別の構造体上の第2の結合点に結合するための第1の結合点を有する第1の面を有する、ステップ、および

凝集構造体をインビボで形成するステップであって、ここで前記凝集構造体は、内部開口部に対する前記凝集構造体のインビボでの位置を維持するサイズおよび形状にされている、ステップ

を含む、方法。

(項目47)

前記複数の構造体のうちの少なくとも1つの構造体が、活性物質を含む、項目46に記載の方法。

(項目48)

前記活性物質が治療薬である、項目47に記載の方法。

(項目49)

前記活性物質を放出するステップをさらに含む、項目47に記載の方法。

(項目50)

前記凝集構造体が多面体の少なくとも一部である、項目46に記載の方法。

(項目 5 1)

前記多面体が、四面体、立方体、八面体、十二面体、および二十面体のうちの少なくとも 1 種である、項目 5 0 に記載の方法。

(項目 5 2)

前記第 1 の結合点と前記第 2 の結合点との間の結合を分解するステップが、前記結合を生分解することまたは少なくとも 1 つの前記構造体を膨潤させることのうちの少なくとも 1 種を含む、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 5 3)

前記第 1 の結合点および前記第 2 の結合点が、磁石、タンパク質 - リガンド複合体、およびホスト - ゲスト複合体のうちの少なくとも 1 種を含む、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 5 4)

前記複数の自己集合性構造体を投与するステップが、摂取および経口投与のうちの少なくとも一種を行うことを含む、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 5 5)

前記内部開口部が前記胃幽門口である、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 5 6)

前記方法が、一定期間後、前記第 1 の結合点と前記第 2 の結合点との間の結合を分解するステップをさらに含み、前記結合を分解するステップが、前記凝集構造体をバラバラにすることを引き起こす、項目 4 6 に記載の方法。