

【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4年9月15日(2022.9.15)

【公開番号】特開2022-87255(P2022-87255A)

【公開日】令和4年6月9日(2022.6.9)

【年通号数】公開公報(特許)2022-103

【出願番号】特願2022-66452(P2022-66452)

【国際特許分類】

A 61K 31/337(2006.01)

10

A 61K 9/08(2006.01)

A 61K 9/19(2006.01)

A 61K 47/42(2017.01)

A 61K 39/395(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61K 47/68(2017.01)

【F I】

A 61K 31/337

20

A 61K 9/08

A 61K 9/19

A 61K 47/42

A 61K 39/395 C

A 61K 39/395 E

A 61K 39/395 L

A 61K 39/395 T

A 61P 35/00

A 61K 47/68

【手続補正書】

【提出日】令和4年9月5日(2022.9.5)

30

【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】

癌細胞の集団において生存可能な癌細胞を死滅させるのに使用するためのナノ粒子組成物であって、前記ナノ粒子組成物が、外部表面を有するナノ粒子を含み、前記ナノ粒子のそれぞれが、

40

a) アルブミンと；

b) 約100～約1000個の抗体であって、各抗体が疎水性Fc部分と抗原結合部分とを有し、前記抗原結合部分が複合体の前記外部表面に配置される、抗体と；

c) パクリタキセルの有効量と、

を含み、

前記組成物が、生存可能な癌細胞を死滅させるために十分な期間にわたって前記細胞との接触を維持され、前記ナノ粒子が、凍結乾燥され、水溶液で再構成され；再構成されると、前記Fc部分が、非共有結合的な疎水性結合により前記アルブミンと結合され、前記抗体の前記抗原結合部分は、前記ナノ粒子複合体の前記外部表面に配置されたままで、かつ、インビボで抗原に結合することができるままであり；前記ナノ粒子の約50%未満が、

50

オリゴマーである、組成物。

【請求項 2】

前記組成物が、約 20 ~ 約 25 で最長約 12 ヶ月またはそれを超える期間、安定である、請求項 1 に記載の使用のための組成物。

【請求項 3】

前記組成物中に存在する前記ナノ粒子の 40 % 未満が、オリゴマー化されている、請求項 1 に記載の使用のための組成物。

【請求項 4】

前記組成物中に存在する前記ナノ粒子の 30 % 未満が、オリゴマー化されている、請求項 1 に記載の使用のための組成物。

10

【請求項 5】

前記組成物中に存在する前記ナノ粒子の 20 % 未満が、オリゴマー化されている、請求項 1 に記載の使用のための組成物。

【請求項 6】

前記組成物中に存在する前記ナノ粒子の 10 % 未満が、オリゴマー化されている、請求項 1 に記載の使用のための組成物。

【請求項 7】

前記組成物中に存在する前記ナノ粒子の 5 % 未満が、オリゴマー化されている、請求項 1 に記載の使用のための組成物。

20

【請求項 8】

前記ナノ粒子の平均粒子径が、130 nm ~ 800 nm である、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 9】

前記ナノ粒子が、およそ 160 nm の平均粒子径を有する、請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 10】

前記アルブミンが、ヒト血清アルブミンである、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 11】

前記アルブミンが、組換えヒト血清アルブミンである、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の使用のための組成物。

30

【請求項 12】

前記ナノ粒子組成物が、静脈内送達用に処方される、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 13】

前記ナノ粒子組成物が、直接注射または腫瘍への灌流用に処方される、請求項 12 に記載の使用のための組成物。

【請求項 14】

前記ナノ粒子が、およそ 160 nm の平均粒子径および約 $1 \times 10^{-11} M$ ~ 約 $1 \times 10^{-9} M$ の解離定数を有する、請求項 1 に記載の使用のための組成物。

40

【請求項 15】

前記ナノ粒子組成物の治療有効量が、約 75 mg / m² ~ 約 175 mg / m² のパクリタキセルを含む、請求項 1 から 14 のいずれか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 16】

前記ナノ粒子複合体のそれぞれが、約 400 個 ~ 約 800 個の抗体を含む、請求項 1 から 15 のいずれか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 17】

アルブミン結合パクリタキセルの抗体に対する重量比は、約 5 : 1 ~ 約 1 : 1 である、請求項 1 から 16 のいずれか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 18】

50

前記パクリタキセルが、前記ナノ粒子複合体の内側に位置する、前記ナノ粒子複合体の前記外部表面に配置される、あるいはその両方である、請求項1から17のいずれか1項に記載の使用のための組成物。

【請求項19】

前記パクリタキセルが、非共有結合により前記アルブミンと結合される、請求項1から18のいずれか1項に記載の使用のための組成物。

【請求項20】

前記抗原がインビボで癌細胞によって発現される、請求項1から19のいずれか1項に記載の使用のための組成物。

10

20

30

40

50