

【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 5 月 25 日 (2017.5.25)

【公表番号】特表 2016-522833 (P2016-522833A)

【公表日】平成 28 年 8 月 4 日 (2016.8.4)

【年通号数】公開・登録公報 2016-046

【出願番号】特願 2016-516193 (P2016-516193)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/51 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/51

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 31/704

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/30

A 6 1 K 47/24

【手続補正書】

【提出日】平成 29 年 4 月 4 日 (2017.4.4)

【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】

(i) 生体適合性ナノ粒子と、(i i) 目的とする医薬化合物との組み合わせを含む医薬組成物であって、ここで該生体適合性ナノ粒子の最長の寸法が約 4 nm と約 500 nm の間にあり、該生体適合性ナノ粒子の絶対表面帯電量がその必要とする対象の治療、予防、または診断方法に使用するために少なくとも 10 mV (| 10 mV |) であり、治療、予防、または診断方法が目的とする該医薬化合物を該対象に投与する工程および該ナノ粒子を投与する別の工程を含み、目的とする該医薬化合物の前または後に、該ナノ粒子が該対象に 5 分間より長く、約 72 時間までの間に投与される、医薬組成物。

【請求項 2】

ナノ粒子の絶対表面帯電量が 10 mV より大きく、その帯電性が負電荷である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

ナノ粒子が有機ナノ粒子である、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

ナノ粒子が、脂質をベースとするナノ粒子、蛋白をベースとするナノ粒子、ポリマーを

ベースとするナノ粒子、コポリマーをベースとするナノ粒子、炭素をベースとするナノ粒子、およびウイルス様ナノ粒子より選択される、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

ナノ粒子がいずれかの無機ナノ粒子であり、該ナノ粒子の最長の寸法が約 7 nm よりも小さい、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

ナノ粒子が無機ナノ粒子であって、該ナノ粒子の最長の寸法が、少なくとも 10 nm であり、該ナノ粒子の無機材料が (i) 例えば、Mg、Ca、Ba、および Sr より選択される 1 または複数の二価の金属元素、(ii) 例えば、Fe および Al より選択される 1 または複数の三価の金属元素、ならびに (iii) Si を含む 1 または複数の四価の金属元素より選択される、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

無機材料が、炭酸カルシウム (CaCO_3)、炭酸マグネシウム (MgCO_3)、水酸化マグネシウム (Mg(OH)_2)、水酸化鉄 (Fe(OH)_2)、オキシ水酸化鉄 (FeOOH)、酸化鉄 (Fe_3O_4 または Fe_2O_3)、酸化アルミニウム (Al_2O_3)、水酸化アルミニウム (Al(OH)_3)、オキシ水酸化アルミニウム (AlOOH)、および酸化ケイ素 (SiO_2) より選択される、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

ナノ粒子が生体適合性コーティング剤でさらに覆われている、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

生体適合性ナノ粒子と化合物との併用投与が、該化合物の標準的な治療量によって誘発される治療効果および毒性と比べた場合に、対象のために、該化合物の治療効果を維持して毒性を減少させるか、あるいは該化合物の治療効果を向上させて毒性を同等または減少させる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

生体適合性ナノ粒子と化合物との併用投与が、該化合物の標準的な治療量と比較した場合に、投与される化合物の治療量を少なくとも 10 % 減少させ、対象のために同じ治療効果を維持する一方で毒性を同等または毒性を減少させるか、あるいは対象のために治療効果を向上させる一方で毒性を同等または減少させる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

ナノ粒子が、請求項 1 に記載の目的とする医薬化合物を必要とする対象に該粒子を投与した後の 1 時間と 6 週間の間に、該粒子を投与した対象から一掃される、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

化合物が、生物学的化合物、小分子標的治療薬、および細胞傷害性化合物から好ましくは選択される有機化合物である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

化合物が、抗体、オリゴヌクレオチド、および合成ペプチドより選択される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

化合物が、金属のナノ粒子、金属酸化物のナノ粒子、金属硫化物のナノ粒子、およびそれらのいずれかの混合物より選択される無機化合物である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

目的とする化合物がキャリアにてカプセル化されている、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

目的とする化合物がキャリアと結合している、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の

医薬組成物。