

【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25年4月18日(2013.4.18)

【公表番号】特表2013-508315(P2013-508315A)

【公表日】平成25年3月7日(2013.3.7)

【年通号数】公開・登録公報2013-012

【出願番号】特願2012-534543(P2012-534543)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 33/24 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 33/24

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成25年2月13日(2013.2.13)

【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】

リポソーム内に封入されたシスプラチニを含んでなるSPLA2加水分解性リポソームと、

外部溶液と、

リポソーム内の内部溶液と

を含んでなる組成物であつて、内部溶液と外部溶液との間のオスモライト濃度の差が200mMを上回ることを特徴とする医薬組成物。

【請求項2】

唯一の治療薬がシスプラチニであることを特徴とする、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

内部溶液と外部溶液との間のオスモライト濃度の差が200mM~600mMの間であることを特徴とする、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

内部溶液と外部溶液との間のオスモライト濃度の差が280mM~320mMの間であることを特徴とする、請求項1~3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

内部溶液と外部溶液との間のオスモライト濃度の差は少なくとも275mMであることを特徴とする、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項6】

内部溶液は濃度0.2~2.5%(w/w)のNaClまたはKClを含んでなることを特徴とする、請求項1~5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

外部溶液は濃度0.2~2.5%(w/w)のNaClまたはKClを含んでなること

を特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

内部溶液及び外部溶液は、

a ) 0 . 8 ~ 1 . 0 % の N a C l および 9 ~ 1 1 % のスクロースである内部溶液並びに 8 ~ 1 2 m M のリン酸バッファー ( p H 6 . 5 ) + 9 ~ 1 1 % のスクロースである外部溶液：

b ) 1 . 6 ~ 2 . 0 % の N a C l である内部溶液並びに 8 ~ 1 2 m M のリン酸バッファー ( p H 6 . 5 ) + 9 ~ 1 1 % のスクロースである外部溶液：

c ) 0 . 8 ~ 1 . 0 % の N a C l および 9 ~ 1 1 % のスクロースである内部溶液並びに 8 ~ 1 2 m M のリン酸バッファー ( p H 6 . 5 ) + 0 . 3 5 % ~ 0 . 5 5 % の N a C l + 4 ~ 6 % のスクロースである外部溶液：及び

d ) 1 . 6 ~ 2 . 0 % の N a C l である内部溶液並びに 8 ~ 1 2 m M のリン酸バッファー ( p H 6 . 5 ) + 0 . 8 ~ 1 . 0 % の N a C l である外部溶液：

からなる群より選択される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 9】

を含んでなる。

最終組成物中の治療薬の濃度は、典型的には 0 . 1 m g / m l ~ 1 5 m g / m l である。治療薬がシスプラチニンである場合、濃度は 0 . 5 m g / m l ~ 1 . 5 m g / m l であることが好ましい。そのような濃度は、リポソーム調製時に水和溶液中 8 m g / m l のシスプラチニン濃度を使用することにより達成することができる。8 m g / m l の濃度は水和溶液を摂氏 6 5 度 の温度に熱することにより達成することができる。