

【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】

リボソーム内に封入されたシスプラチンを含んでなる s P L A 2 加水分解性リボソームと、

外部溶液と、

リボソーム内の内部溶液と

を含んでなる組成物であって、内部溶液と外部溶液との間のオスモライト濃度の差が 2 0 0 m M 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ン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 2 0 0 m M ~ 6 0 0 m M 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 2 8 0 m M ~ 3 2 0 m M 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 2 7 5 m M 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 N a C l または K C l 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 N a C l または K C l 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 NaCl および 9 ～ 11 % のスクロースである内部溶液並びに 8 ～ 12 mM のリン酸バッファー (pH 6.5) + 9 ～ 11 % のスクロースである外部溶液：

b) 1.6 ～ 2.0 % の NaCl である内部溶液並びに 8 ～ 12 mM のリン酸バッファー (pH 6.5) + 9 ～ 11 % のスクロースである外部溶液：

c) 0.8 ～ 1.0 % の NaCl および 9 ～ 11 % のスクロースである内部溶液並びに 8 ～ 12 mM のリン酸バッファー (pH 6.5) + 0.35 % ～ 0.55 % の NaCl + 4 ～ 6 % のスクロースである外部溶液：及び

d) 1.6 ～ 2.0 % の NaCl である内部溶液並びに 8 ～ 12 mM のリン酸バッファー (pH 6.5) + 0.8 ～ 1.0 % の NaCl 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】0049

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0049】

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 mg/ml ～ 15 mg/ml である。治療薬がシスプラチンである場合、濃度は 0.5 mg/ml ～ 1.5 mg/ml であることが好ましい。そのような濃度は、リボソーム調製時に水和溶液中 8 mg/ml のシスプラチン濃度を使用することにより達成することができる。8 mg/ml の濃度は水和溶液を摂氏 65 度の温度に熱することにより達成することができる。