【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17年5月26日(2005.5.26)

【公表番号】特表2001-517615(P2001-517615A)
【公表日】平成13年10月9日(2001.10.9)
【出願番号】特願2000-512525(P2000-512525)
【国際特許分類第７版】
　Ａ６１Ｋ　 9/16
　Ａ６１Ｋ　 9/50
　Ａ６１Ｋ　38/04
　Ａ６１Ｋ　39/00
　Ａ６１Ｋ　45/00
　Ａ６１Ｋ　47/34
【ＦＩ】
　Ａ６１Ｋ　 9/16
　Ａ６１Ｋ　 9/50
　Ａ６１Ｋ　39/00　　Ｇ
　Ａ６１Ｋ　45/00
　Ａ６１Ｋ　47/34
　Ａ６１Ｋ　37/43

【手続補正書】
【提出日】平成15年8月5日(2003.8.5)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
　ａ）　ポリマーと、１種以上のポリマー溶媒を含有する連続相と、生物学的活性剤とを混合することにより、ポリマー／生物学的活性剤溶液を形成する工程、ここで、ポリマー及び生物学的活性剤は、デバイスが活性剤を５０重量％以上含むような相対濃度で存在する；
　ｂ）　ポリマー／生物学的活性剤溶液の小滴を形成する工程；
　ｃ）　ポリマー／生物学的活性剤溶液の小滴を凍結する工程；並びに
　ｄ）　工程（ａ）の連続相を除去することにより固形の、ポリマー／生物学的活性剤マトリックスを形成する工程、
を含む、ポリマーを基剤とした徐放性デバイスの形成方法。
【請求項２】
　連続相がさらにポリマー非溶媒を含有し、ここで、非溶媒の量は、活性剤の可溶化がなされ、かつ実質的にポリマーの沈殿が生じないものである、請求項１記載の方法。
【請求項３】
　非溶媒がエタノールである請求項２記載の方法。
【請求項４】
　連続相がさらに活性剤非溶媒を含有し、ここで、非溶媒の量は、活性剤の可溶化がなされ、かつ実質的にポリマーの沈殿が生じないものである、請求項１記載の方法。
【請求項５】
　連続相がさらに活性剤非溶媒を含有し、ここで、非溶媒の量は、活性剤を連続相におい

て微粒子とし、かつ実質的にポリマーの沈殿が生じないものである、請求項１記載の方法。

【請求項６】
連続相が蒸発により除去される請求項１～５いずれか記載の方法。

【請求項７】
連続相が抽出により除去される請求項１～５いずれか記載の方法。

【請求項８】
抽出工程で用いられる抽出溶媒が油である請求項７記載の方法。

【請求項９】
小滴が微小滴である請求項１～５いずれか記載の方法。

【請求項１０】
連続相がＤＭＳＯを含有する請求項１～５いずれか記載の方法。

【請求項１１】
生物学的活性剤がペプチド、抗原、又は小分子薬剤である請求項１～５いずれか記載の方法。

【請求項１２】
ポリマーが：ポリ（ラクチド）類、ポリ（グリコリド）類、ポリ（ラクチド－コ－グリコリド）類、ポリ（乳酸）類、ポリ（グリコール酸）類、ポリ（乳酸－コ－グリコール酸）類、混合物、及びそのコポリマーからなる群より選ばれる、請求項１～５いずれか記載の方法。

【請求項１３】
ａ）　ポリマーと、１種以上のポリマー溶媒を含有する連続相と、生物学的活性剤とを混合することにより、ポリマー／生物学的活性剤溶液を形成する工程、ここで、ポリマー及び生物学的活性剤は、デバイスが活性剤を５０重量％以上含むような相対濃度で存在する；
ｂ）　ポリマー／生物学的活性剤溶液の小滴を形成する工程；
ｃ）　ポリマー／生物学的活性剤溶液の小滴を凍結する工程；並びに
ｄ）　工程（ａ）の連続相を除去することにより固形の、ポリマー／生物学的活性剤マトリックスを形成する工程、
を含む方法により製造される、ポリマーを基剤とした徐放性デバイス。

【請求項１４】
連続相がさらにポリマー非溶媒を含有し、ここで、非溶媒の量は、活性剤の可溶化がなされ、かつ実質的にポリマーの沈殿が生じないものである、請求項１３記載のポリマーを基剤とした徐放性デバイス。

【請求項１５】
連続相がさらに活性剤非溶媒を含有し、ここで、非溶媒の量は、活性剤の可溶化がなされ、かつ実質的にポリマーの沈殿が生じないものである、請求項１３記載のポリマーを基剤とした徐放性デバイス。

【請求項１６】
連続相がさらに活性剤非溶媒を含有し、ここで、非溶媒の量は、活性剤を連続相において微粒子とし、かつ実質的にポリマーの沈殿が生じないものである、請求項１３記載のポリマーを基剤とした徐放性デバイス。

【請求項１７】
デバイスが微細粒子の形態である、請求項１３～１６いずれか記載のポリマーを基剤とした徐放性デバイス。

【請求項１８】
連続相がＤＭＳＯを含有する請求項１３～１６いずれか記載のポリマーを基剤とした徐放性デバイス。

【請求項１９】
連続相が抽出により除去される請求項１３～１６いずれか記載のポリマーを基剤とした

徐放性デバイス。
【請求項２０】
抽出工程で用いられる抽出溶媒が油である請求項１９記載のポリマーを基剤とした徐放性デバイス。
【請求項２１】
連続相が蒸発により除去される請求項１３～１６いずれか記載のポリマーを基剤とした徐放性デバイス。
【請求項２２】
ポリマーが：ポリ（ラクチド）類、ポリ（グリコリド）類、ポリ（ラクチド－コ－グリコリド）類、ポリ（乳酸）類、ポリ（グリコール酸）類、ポリ（乳酸－コ－グリコール酸）類、混合物、及びそのコポリマーからなる群より選ばれる、請求項１３～１６いずれか記載のポリマーを基剤とした徐放性デバイス。
【請求項２３】
活性剤がペプチド、抗原、又は小分子薬剤である、請求項１３～１６いずれか記載のポリマーを基剤とした徐放性デバイス。