

【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 21 年 9 月 10 日 (2009.9.10)

【公表番号】特表 2009-502930 (P2009-502930A)

【公表日】平成 21 年 1 月 29 日 (2009.1.29)

【年通号数】公開・登録公報 2009-004

【出願番号】特願 2008-524069 (P2008-524069)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 38/21 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 37/66 H

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成 21 年 7 月 24 日 (2009.7.24)

【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】

イソ酪酸酢酸スクロース (S A I B) を含み、過酸化物が大幅に除去されている、i n v i v o に送達されるための薬物用の薬物送達ビヒクル。

【請求項 2】

過酸化物が、薬物送達ビヒクル中、20 p p m 以下のレベルで存在する、請求項 1 に記載のビヒクル。

【請求項 3】

過酸化物が、薬物送達ビヒクル中、10 p p m 以下のレベルで存在する、請求項 1 に記載のビヒクル。

【請求項 4】

過酸化物が、薬物送達ビヒクル中、5 p p m 以下のレベルで存在する、請求項 1 に記載のビヒクル。

【請求項 5】

薬物を運ぶ、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に定義される薬物送達ビヒクル。

【請求項 6】

薬物が、ペプチド、ポリペプチド、タンパク質、核酸、ウイルス、抗体、酸化を受けやすい小分子から選択される、請求項 5 に記載のビヒクル。

【請求項 7】

薬物が、ステロイド、N S A I D、増殖因子、ホルモン、抗腫瘍薬、抗生物質、鎮痛薬、局所麻酔薬、抗ウイルス薬、抗精神病薬、抗凝固薬および遺伝子治療用のオリゴヌクレオチドから選択される、請求項 5 に記載のビヒクル。

【請求項 8】

薬物デポーとして用いることができるようにつくられている、請求項 5 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のビヒクル。

【請求項 9】

請求項 5 ～ 7 のいずれか 1 項に定義される薬物を運ぶ薬物送達ビヒクルが入っている、移植用デバイス。

【請求項 1 0】

i n v i v o に送達されるための薬物用の薬物送達ビヒクルとして使用するためのイソ酪酸酢酸スクロース製剤を処理する方法であって、該製剤に過酸化物を大幅に除去するのに有効な量の亜硫酸水素塩を添加するステップを含み、ここで、該亜硫酸水素塩は、メタ亜硫酸水素ナトリウム、メタ亜硫酸水素カリウム、亜硫酸水素ナトリウムもしくは亜硫酸水素カリウム、またはそれらの混合物を含む、上記方法。

【請求項 1 1】

前記製剤が、ヘキサン、酢酸エチル、エタノール、安息香酸ベンジル、N - メチルピロリドン、イソプロピルアルコール、またはそれらの組み合わせを含む共溶媒をさらに含む、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記共溶媒を除去するために製剤を真空処理するステップをさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

亜硫酸水素塩を除去するために製剤を水で洗浄するステップ、および必要であれば、硫酸マグネシウム、無水塩化カルシウム、無水硫酸カルシウム、活性化シリカゲル、五酸化リン、真空、またはそれらの組み合わせを用いて製剤を乾燥させるステップをさらに含む、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 4】

亜硫酸水素塩を添加するステップ、製剤を洗浄するステップ、および製剤を乾燥させるステップを少なくとも 1 回繰り返す、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

請求項 1 0 ～ 1 4 のいずれか 1 項に定義される方法によって得られる、i n v i v o に送達されるための薬物用の薬物送達ビヒクルとして使用するためのイソ酪酸酢酸スクロース製剤。