

【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4月6日(2017.4.6)

【公表番号】特表2016-512839(P2016-512839A)

【公表日】平成28年5月9日(2016.5.9)

【年通号数】公開・登録公報2016-027

【出願番号】特願2016-501894(P2016-501894)

【国際特許分類】

A 6 1 K	47/04	(2006.01)
A 6 1 K	9/56	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/06	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	47/04	
A 6 1 K	9/56	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	27/06	
A 6 1 K	39/395	A
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/10	

【手続補正書】

【提出日】平成29年2月28日(2017.2.28)

【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】

生体内分解性多孔性ケイ素系担体材料を含む組成物であって、前記担体材料は少なくとも1種の大分子治療物質と非晶質糖とを含む、組成物。

【請求項2】

前記担体材料は再吸収性である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記治療物質は、タンパク質、ペプチド、抗体、炭水化物、ポリマーおよびポリヌクレオチドから選択される、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

前記治療物質は抗体である、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

前記非晶質糖はトレハロース、トレハロースニ水和物、スクロース、マンニトール、ソルビトール、キシリトール、若しくはグリセロール、またはそれらの組み合わせから選択される、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記担体材料は約40%～約80%の範囲の多孔度を有する、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

平均細孔サイズは、2 ~ 5 0 nmの範囲である、請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

平均細孔サイズは1 0 ~ 5 0 nmの範囲である、請求項7に記載の組成物。

【請求項 9】

前記担体材料における前記細孔を隔てる壁の平均幅は、5 nm未満である、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記壁の平均幅は、3 nm未満である、請求項9に記載の組成物。

【請求項 11】

その最長点で測定される前記担体材料の長さは1 ~ 5 0 0 ミクロンである、請求項1～1 0のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

その最長点としての前記担体材料の長さは5 ~ 1 0 0 ミクロンである、請求項1 1に記載の組成物。

【請求項 13】

前記担体材料のロードレベルは、前記担体材料および治療物質の合計重量に基づき、8 0 重量 %未満である、請求項1～1 2のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記担体材料のロードレベルは、前記担体材料および治療物質の合計重量に基づき、約1 重量 %～約7 0 重量 %である、請求項1～1 2のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記担体材料のロードレベルは、前記担体材料および治療物質の合計重量に基づき、約3 重量 %～約5 0 重量 %である、請求項1～1 2のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記担体材料のロードレベルは、前記担体材料および治療物質の合計重量に基づき、約5 重量 %～約4 0 重量 %である、請求項1～1 2のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記担体材料のロードレベルは、前記組成物の重量に基づき、約4 0 重量 %未満である、請求項1～1 2のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 18】

前記担体材料のロードレベルは、前記組成物の重量に基づき、約1 重量 %～約4 0 重量 %である、請求項1～1 2のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

前記担体材料はポリマーでコートされている、請求項1～1 8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記ポリマーは制御放出ポリマーである、請求項1 9に記載の組成物。

【請求項 21】

請求項1～2 0のいずれか一項に記載の組成物を調製する方法であって、多孔性ケイ素系担体材料を治療物質および非結晶糖と接触させることを含む、方法。

【請求項 22】

前記担体材料の平均細孔サイズは、治療物質の進入および治療物質の生体媒質中への少なくとも約3日にわたる制御放出を可能にするように選択される、請求項2 1に記載の方法。

【請求項 23】

前記平均細孔サイズは約1 5 nm～約4 0 nmであり、前記治療物質は約1 0 0 , 0 0 0～約2 0 0 , 0 0 0 amuの分子量を有する、請求項2 2に記載の方法。

【請求項 24】

前記平均細孔サイズは約 2 5 n m ~ 約 4 0 n m であり、前記治療物質は、約 6 n m ~ 約 8 n m の分子半径を有する、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記平均細孔サイズは約 2 n m ~ 約 1 0 n m であり、前記治療物質は、約 5 , 0 0 0 ~ 約 5 0 , 0 0 0 a m u の分子量を有する、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 6】

病状の治療のための医薬の製造における、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の組成物の使用。

【請求項 2 7】

多孔性ケイ素系担体材料の細孔内にロードされた非晶質糖と生体分子とを含む組成物であって、前記担体材料内の前記生体分子は室温で、同じ条件下での前記担体材料が無い場合の前記生体分子の半減期の少なくとも 2 倍である半減期を有する、組成物。

【請求項 2 8】

眼の病状を治療するための方法における使用のための、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の組成物。