

【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】令和 1 年 12 月 26 日 (2019.12.26)

【公表番号】特表 2018-535952 (P2018-535952A)

【公表日】平成 30 年 12 月 6 日 (2018.12.6)

【年通号数】公開・登録公報 2018-047

【出願番号】特願 2018-519423 (P2018-519423)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/59 (2017.01)

A 6 1 K 47/60 (2017.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 5/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 K 38/37 (2006.01)

A 6 1 K 47/69 (2017.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

B 8 2 Y 5/00 (2011.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/127 Z N M

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/28

A 6 1 K 47/59

A 6 1 K 47/60

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 5/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 K 9/10

A 6 1 P 7/04

A 6 1 K 38/37

A 6 1 K 47/69

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 9/12

B 8 2 Y 5/00

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 11 月 11 日 (2019.11.11)

【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】

生体適合性親水性ポリマーで誘導体化された両親媒性脂質を0.5～20モル%含有するコロイド粒子のみからなる医薬用組成物であって、
緩衝化した水性製剤として製剤化されている、組成物。

【請求項2】

生体適合性親水性ポリマーで誘導体化された両親媒性脂質を0.5～20モル%含有するコロイド粒子のみからなる医薬用組成物であって、

ポリオキシエチレンソルビタン、ポリヒドロキシエチレンステアレートおよびポリヒドロキシエチレンラウリルエーテルからなる群から選択される非イオン性界面活性剤で製剤化されている、組成物。

【請求項3】

前記コロイド粒子が実質的に中性であり、および前記ポリマーが実質的に正味電荷を有さない、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

前記コロイド粒子が、0.03～0.4ミクロン(μm)の平均粒径を有する、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項5】

前記コロイド粒子が、0.1ミクロン(μm)の平均粒径を有する、請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

前記両親媒性脂質が天然または合成源由来のリン脂質である、請求項1～5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項7】

前記両親媒性脂質がホスファチジルエタノールアミン(PE)である、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

前記両親媒性脂質がカルバメート結合非荷電性リボポリマー(carbamate-linked uncharged lipopolymer)である、請求項1～5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項9】

前記両親媒性脂質がアミノプロパンジオールジステアロイル(DS)である、請求項8に記載の組成物。

【請求項10】

前記コロイド粒子が、天然または合成源のいずれかから得られた第2の両親媒性脂質をさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項11】

前記第2の両親媒性脂質がホスファチジルコリンである、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

前記コロイド粒子が、パルミトイル-オレオイルホスファチジルコリン(POPC)および1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホエタノール-アミン(DSPE)を、(POPC:DSPE)=85～99:15～1の比で含む、請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

前記POPC:DSPEの比が90～99:10～1である、請求項12に記載の組成物。

【請求項14】

前記POPC:DSPEの比が97:3である、請求項13に記載の組成物。

【請求項15】

コレステロールが補充されてなる、請求項10に記載の組成物。

【請求項16】

前記生体適合性親水性ポリマーが、ポリアルキルエーテル、ポリ乳酸およびポリグリコ

ール酸からなる群より選択される、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記生体適合性親水性ポリマーがポリエチレングリコールである、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記ポリエチレングリコールが、500 ~ 5000 ダルトンの分子量を有する、請求項 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記ポリエチレングリコールが、2000 ダルトンの分子量を有する、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記誘導体化された両親媒性脂質が、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホエタノール-アミン-N-[ポリ-(エチレングリコール)]である、請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 21】

前記誘導体化された両親媒性脂質が、1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホエタノール-アミン-N-[ポリ-(エチレングリコール)-2000](DSP E-PEG 2000)である、請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 22】

皮下投与または静脈内投与のためにとして製剤化されている、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 23】

局所投与、皮下投与または静脈内投与のためにとして製剤化されている、請求項 2 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 24】

疾患または外傷に罹患している患者の治療に用いられる請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 25】

前記疾患は、血液因子疾患、内分泌障害またはホルモン欠乏症である、請求項 24 に記載の組成物。

【請求項 26】

請求項 1 ~ 25 のいずれか 1 項に記載の組成物および投与のための注射用溶液を含有する投与用ビヒクルを含む、パーツのキット。

【請求項 27】

請求項 1 ~ 25 のいずれか 1 項に記載の組成物の剤形。