

【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 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 1 月 9 日 (2020.1.9)

【公表番号】特表 2018-536484 (P2018-536484A)

【公表日】平成 30 年 12 月 13 日 (2018.12.13)

【年通号数】公開・登録公報 2018-048

【出願番号】特願 2018-526903 (P2018-526903)

【国際特許分類】

A 6 1 L 31/04 (2006.01)

A 6 1 L 31/16 (2006.01)

A 6 1 L 31/14 (2006.01)

A 6 1 L 31/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 31/04

A 6 1 L 31/16

A 6 1 L 31/14 3 0 0

A 6 1 L 31/12

A 6 1 L 31/14

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 47/30

A 6 1 F 9/007 1 7 0

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 11 月 20 日 (2019.11.20)

【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】

生理溶液に応答して、異なって膨潤及び / 又は異なって伸長して、ロッドを曲線形状に変化させる、互いに結合した第 1 キセロゲル及び第 2 キセロゲルを含むロッドを含む固体ビヒクル内に配置された治療薬を含む薬物送達用デバイスであって、前記ロッドが、第 1 キセロゲル及び / 又は第 2 キセロゲルからの前記治療薬の制御された放出をもたらすデバイス。

【請求項 2】

前記ロッドが、生理溶液中への配置前に、少なくとも 1 : 10 のアスペクト比を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

水溶液中でコイルを形成するロッドを有する、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記ロッドが、水溶液中への導入から 30 秒以内にコイルを形成する、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

治療薬を送達するための請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のデバイスの使用であって

、前記ロッドが、眼内、結膜中、角膜上、強膜上、強膜内、眼の内壁上、眼球内、硝子体内、網膜上、網膜付近だが網膜に接触しない地点、脈絡膜上、脈絡膜内、潜在空隙内、ビヒクルを受けるために人工的に形成された管腔、眼房内、後眼房内、硝子体液と接触して、硝子体管内、硝子体液中、房水中、又は組織に導入される、使用。

【請求項 6】

第 1 キセロゲル、第 2 キセロゲル、及び治療薬を含む組成物であって、
前記第 1 キセロゲルが、ロッドの形状であり、前記第 2 キセロゲルが第 1 キセロゲル上の層として配置され、

前記第 1 キセロゲル及び第 2 キセロゲルが、生理溶液中で異なって膨潤または伸長して一緒に曲線又はコイル形状を形成し、及び

前記治療薬が、制御された様式で放出される、組成物。

【請求項 7】

前記第 1 キセロゲルが、生理溶液中での第 1 伸長係数を有し、前記第 2 キセロゲルが、生理溶液中での第 2 伸長係数を有し、第 1 及び第 2 伸長係数が異なる、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記第 1 伸長係数が、1 未満であり、前記第 2 伸長係数が、少なくとも 1 である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記第 1 伸長係数が、0.1 ~ 0.5 であり、前記第 2 伸長係数が、1 ~ 10 である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記第 1 キセロゲルが、生理溶液中での第 1 膨潤係数を有し、前記第 2 キセロゲルが、生理溶液中での第 2 膨潤係数を有し、第 1 及び第 2 膨潤係数が異なる、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記第 1 膨潤係数が、1.0 ~ 2.0 であり、前記第 2 膨潤係数が、2.0 ~ 10 である、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記第 1 および第 2 キセロゲルが、生理溶液中への導入から 30 秒以内に前記曲線又は前記コイルを形成する、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記第 1 キセロゲル、前記第 2 キセロゲルの中心軸に垂直な断面において、前記第 2 キセロゲルが、前記第 1 キセロゲルの断面積よりも大きい断面積を有する、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記第 2 キセロゲルの前記断面積の、前記第 1 キセロゲルの前記断面積に対する比が、少なくとも 1 : 1 であって、5 : 1 未満である、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記第 1 キセロゲル及び前記第 2 キセロゲルが、生理溶液中で、2 日 ~ 5 年から独立に選択される速度で分解する、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記第 1 キセロゲルが、少なくとも 1 つの第 1 架橋ポリマーを含み、前記第 2 キセロゲルが、少なくとも 1 つの第 2 架橋ポリマーを含む、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記第 1 キセロゲル及び前記第 2 キセロゲルが、天然、合成、及び生合成ポリマーから独立に選択される、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記第 1 キセロゲル及び前記第 2 キセロゲルが、共有結合によって結合される、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記第2キセロゲルが、第2前駆体に架橋した第1前駆体を含む、請求項6に記載の組成物。

【請求項 20】

前記第1前駆体及び／又は前記第2前駆体が、ポリエチレングリコール反復を含む、請求項6に記載の組成物。

【請求項 21】

前記第1前駆体が、ポリエチレングリコール反復を含む、請求項20に記載の組成物。

【請求項 22】

前記第2前駆体が、ポリエチレングリコール反復を含む、請求項20に記載の組成物。

【請求項 23】

治療薬が、ミリリットル当たり10マイクログラム以下の水溶液溶解度を有する、請求項6に記載の組成物。

【請求項 24】

治療薬が、抗血管新生薬、チロシンキナーゼ阻害剤、抗VEGF剤、抗PDGF剤、抗Ang2剤、ステロイド、抗生物質、NSAID、又はアキシチニブである、請求項6に記載の組成物。

【請求項 25】

請求項6～24のいずれかに記載の組成物を含む、薬物送達のためのデバイス。

【請求項 26】

第1前駆体を架橋させることにより、第1ハイドロゲルを形成し、前記第1ハイドロゲルを、架橋されて前記第2ハイドロゲルを形成する第2前駆体に曝露することにより、組織への治療薬の送達のための固体の形状変化ビヒクルを製造するプロセスであって、

前記第1ハイドロゲルが、第1膨潤係数を有し、且つ前記第2ハイドロゲルが、第2膨潤係数を有し、ここで、前記第2膨潤係数は、前記第1膨潤係数より低く、前記第2ハイドロゲルは、水溶液への曝露後に、前記第1ハイドロゲルよりも低い程度で長さが変化し

、
前記第1ハイドロゲルおよび前記第2ハイドロゲルが、ロッドとして形成され、前記治療薬が、前記第1ハイドロゲル及び／又は第2ハイドロゲル内に配置され、

前記第1ハイドロゲルが、第1キセロゲルであり、前記第2ハイドロゲルが、第2キセロゲルであるようにロッドから液体を除去し、

水溶液への曝露後に、前記第1ハイドロゲルおよび前記第2ハイドロゲルが、前記水溶液中で、異なって膨潤及び／又は伸長して、前記ロッドが形状を変化させる、プロセス。

【請求項 27】

前記第1キセロゲルが、水溶液への曝露後に長さが減少する、請求項26に記載のプロセス。

【請求項 28】

前記第1キセロゲルが、水溶液への曝露後に長さが増加する、請求項26に記載のプロセス。

【請求項 29】

水溶液への曝露後に、前記第2キセロゲルが、長さが増加するか、又は前記第2キセロゲルが、長さが減少する、請求項26～28のいずれか1項に記載のプロセス。

【請求項 30】

前記第1ハイドロゲル及び前記第2ハイドロゲルが、型内で形成され、前記第1ハイドロゲル及び前記第2ハイドロゲルが、個別又は同時に前記型に導入される、請求項26～29のいずれか1項に記載のプロセス。

【請求項 31】

前記第1前駆体及び前記第2前駆体を少なくとも部分的に架橋させた後、結合した前記ハイドロゲルを引っ張るステップをさらに含む、請求項26～30のいずれか1項に記載のプロセス。

【請求項 3 2】

前記第 1 ハイドロゲルが、第 1 前駆体を架橋させることにより形成され、前記第 1 ハイドロゲルを引っ張るステップをさらに含み、前記第 1 材料が、半結晶性であり、前記引っ張りステップが、前記第 1 ハイドロゲル内に晶子を配向させる、請求項 2 6 ~ 3 1 のいずれか 1 項に記載のプロセス。

【請求項 3 3】

前記ロッドが、水溶液への曝露時にコイルを形成する、請求項 2 6 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載のプロセス。