

【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2月16日 (2017.2.16)

【公表番号】特表2016-513075(P2016-513075A)

【公表日】平成28年5月12日 (2016.5.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-028

【出願番号】特願2015-552798(P2015-552798)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

G 0 1 N 33/48 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

B 8 2 Y 5/00 (2011.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 9/08

G 0 1 N 33/48 P

G 0 1 N 33/53 Y

G 0 1 N 33/53 D

B 8 2 Y 5/00

【手続補正書】

【提出日】平成29年1月6日 (2017.1.6)

【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】

個体におけるがんを処置するための組成物であって、該組成物は、タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含み、有効量の該組成物が該個体に投与され、ここで、ヌクレオシド輸送体のレベルが、処置のために該個体を選択するための基礎として使用されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2】

前記個体が高レベルの前記ヌクレオシド輸送体を有する場合に、処置のために該個体を選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記ヌクレオシド輸送体が h E N T 1 である、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

有効量のヌクレオシドアナログが、前記組成物と組み合わせられて前記個体に投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記ヌクレオシドアナログがゲムシタピンである、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

有効量の前記組成物を前記個体に投与することの前に、該個体において前記ヌクレオシド輸送体のレベルが決定される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記ヌクレオシド輸送体レベルが、対照中のヌクレオシド輸送体レベルと比較されることをさらに特徴とする、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記ヌクレオシド輸送体のレベルが、免疫組織化学の方法によって決定されるか、タンパク質発現レベルに基づくか、または mRNA レベルに基づく、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記ヌクレオシド輸送体のレベルが、Hスコアに従って分類される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物が、静脈内投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記組成物と、前記ヌクレオシドアナログとが、逐次的に投与されることを特徴とする、請求項 4 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物における前記ナノ粒子が、前記アルブミンでコーティングされた前記タキサンを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記組成物における前記ナノ粒子が、約 200 nm 以下の平均直径を有する、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記組成物における前記ナノ粒子中のアルブミンとパクリタキセルとの重量比が、約 9 : 1 以下である、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記組成物における前記ナノ粒子中のアルブミンとパクリタキセルとの重量比が、約 9 : 1 である、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記アルブミンがヒト血清アルブミンである、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 18】

前記個体がヒトである、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

1) タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む組成物と、2) ヌクレオシド輸送体のレベルを決定するための薬剤とを含む、キット。

【請求項 20】

前記ヌクレオシド輸送体が hENT1 である、請求項 19 に記載のキット。

【請求項 21】

前記ヌクレオシド輸送体のレベルを決定するための前記薬剤が、該ヌクレオシド輸送体を認識する抗体である、請求項 19 または 20 に記載のキット。

【請求項 22】

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項 19 から 21 のいずれか一項に記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

本発明のこれらの態様および利点、ならびに他の態様および利点は、後続の詳細な説明および付属の特許請求の範囲から明らかとなる。本明細書に記載される多様な実施形態の1つの特性、一部の特性、またはすべての特性を組み合わせ、本発明の他の実施形態を形成することができる。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

個体におけるがんを処置する方法であって、タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む有効量の組成物を該個体に投与するステップを含み、ヌクレオシド輸送体のレベルが、処置のために該個体を選択するための基礎として使用される、方法。

(項目 2)

前記個体が高レベルの前記ヌクレオシド輸送体を有する場合に、処置のために該個体を選択される、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記ヌクレオシド輸送体が hENT1 である、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

有効量のヌクレオシドアナログを前記個体に投与するステップを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記ヌクレオシドアナログがゲムシタピンである、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

前記ヌクレオシド輸送体のレベルが、免疫組織化学の方法によって決定される、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記ヌクレオシド輸送体のレベルが、タンパク質発現レベルに基づく、項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

前記ヌクレオシド輸送体のレベルが、mRNA レベルに基づく、項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む有効量の前記組成物を前記個体に投与するステップの前に、該個体において前記ヌクレオシド輸送体のレベルを決定するステップを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 10)

前記ヌクレオシド輸送体レベルを、対照中のヌクレオシド輸送体レベルと比較するステップをさらに含む、項目 9 に記載の方法。

(項目 11)

前記ヌクレオシド輸送体のレベルが、免疫組織化学の方法によって決定される、項目 9 に記載の方法。

(項目 12)

前記ヌクレオシド輸送体のレベルが、Hスコアに従って分類される、項目 11 に記載の

方法。

(項目 1 3)

タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物が、静脈内投与される、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 4)

前記タキサンがパクリタキセルである、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 5)

タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物と、前記ヌクレオシドアナログとが、逐次的に投与される、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記組成物における前記ナノ粒子が、前記アルブミンでコーティングされた前記タキサンを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記組成物における前記ナノ粒子が、約 2 0 0 n m 以下の平均直径を有する、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記アルブミンがヒト血清アルブミンである、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記個体がヒトである、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 0)

1) タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む組成物と、2) ヌクレオシド輸送体のレベルを決定するための薬剤とを含む、キット。

(項目 2 1)

前記ヌクレオシド輸送体が h E N T - 1 である、項目 2 0 に記載のキット。

(項目 2 2)

前記ヌクレオシド輸送体のレベルを決定するための前記薬剤が、該ヌクレオシド輸送体を認識する抗体である、項目 2 0 に記載のキット。

(項目 2 3)

前記タキサンがパクリタキセルである、項目 2 0 に記載のキット。