

【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 6 月 20 日 (2019.6.20)

【公表番号】特表 2018-527287 (P2018-527287A)

【公表日】平成 30 年 9 月 20 日 (2018.9.20)

【年通号数】公開・登録公報 2018-036

【出願番号】特願 2017-560611 (P2017-560611)

【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 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 17/00

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 9/19

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 5 月 16 日 (2019.5.16)

【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】

ドセタキセル及びヒト血清アルブミンを含む組成物であって、組成物中のドセタキセルとヒト血清アルブミンとの重量比が約 1:60 ~ 約 1:300 であり、該組成物が水溶液に溶解した場合には、透明の水溶液になる、前記組成物。

【請求項 2】

組成物中のドセタキセルとヒト血清アルブミンとの重量比が約 1:80 ~ 約 1:200 である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

組成物中のドセタキセルとヒト血清アルブミンとの重量比が約 1:90、約 1:100、約 1:110、

または約1:120である、請求項1又は2に記載の組成物。

【請求項4】

該組成物が水溶液に溶解した場合、透明の水溶液になり、そしてその水溶液は実質的に水以外の溶媒は含まない、請求項1-3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項5】

水溶液に溶解した場合、透明の水溶液になり、そしてその透明の水溶液が0.22ミクロンのフィルターで濾過した後、濾過した水溶液中のドセタキセルの量は、濾過する前の水溶液の中にあるドセタキセルの総量の少なくとも98 %である、請求項1-4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項6】

水溶液に溶解した場合、少なくとも3時間の間、透明の水溶液である請求項1-5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項7】

固形製剤である、請求項1-6のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項8】

水性製剤である、請求項1-6のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項9】

水性製剤は、少なくとも3時間の間透明の水溶液であり、そしてその水溶液は実質的に水以外の溶媒は含まない、請求項8に記載の組成物。

【請求項10】

ドセタキセル及びヒト血清アルブミンを含む組成物であって、組成物中のドセタキセルとヒト血清アルブミンとのモル比が約0.2:1～約2:1であり、水溶液に溶解した場合、透明の水溶液を形成し、水溶液中の成分の溶解度は少なくとも10 mg/mlである、前記組成物。

【請求項11】

ドセタキセルとヒト血清アルブミンとのモル比が約0.5:1～約2:1である、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

水溶液中で約20 mg/ml、約30 mg/ml、約40 mg/ml、約50 mg/ml、60 mg/ml、約70 mg/ml、約80 mg/ml、約90 mg/ml、または約100 mg/mlの溶解性がある、請求項10又は11に記載の組成物。

【請求項13】

水性製剤であり、その水性製剤は実質的に水以外の溶媒を含有せず、その水性製剤は約10～約20 の温度の下で少なくとも3時間の間、透明の水溶液である、請求項10-12のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項14】

請求項1-13のいずれか1項に記載の組成物および薬学的に許容可能なキャリアを含有する医薬組成物。

【請求項15】

請求項14に記載の医薬組成物の治療有効量を、必要とする被験者に投与するステップから成る、癌を治療する方法であって、癌が、乳癌、非小細胞肺癌、前立腺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、膵臓癌、およびカポジ肉腫からなる群から選択される、前記方法。