

【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4年8月30日(2022.8.30)

【国際公開番号】WO2020/047113

【公表番号】特表2021-535163(P2021-535163A)

【公表日】令和3年12月16日(2021.12.16)

【出願番号】特願2021-511544(P2021-511544)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/549(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 31/18(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 9/14(2006.01)

A 6 1 K 9/51(2006.01)

A 6 1 K 47/60(2017.01)

A 6 1 K 41/00(2020.01)

10

【F I】

A 6 1 K 31/549

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 31/18

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/51

A 6 1 K 47/60

A 6 1 K 41/00

20

【手続補正書】

30

【提出日】令和4年8月22日(2022.8.22)

【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】

神経芽細胞腫を治療する方法において使用するための組成物であって、当該方法が、当該組成物を患者に投与するステップを含み、当該組成物が、

40

タウリンアミド；

タウラルタム；

メチレングリコール；

タウラルタム：タウリンアミドの比が1：7のタウラルタムおよびタウリンアミド；ならびに

タウラルタム：タウリンアミド：メチレングリコールの比が1：7：1のタウラルタム、タウリンアミドおよびメチレングリコール

からなる群からの少なくとも1つからなる、前記組成物。

【請求項2】

前記組成物がタウリンアミドからなる、請求項1に記載の組成物。

50

【請求項 3】

前記方法において、用量範囲が、個々の患者の応答に基づき有効な期間にわたって、1日1回から1週間に1回、 $5\text{ mg / kg} \sim 280\text{ mg / kg}$ である、請求項2に記載の組成物。

【請求項 4】

前記方法において、用量範囲が、個々の患者の応答に基づき有効な期間にわたって、1日1回から1週間に1回、最適には $5\text{ mg / kg} \sim 60\text{ mg / kg}$ である、請求項3に記載の組成物。

【請求項 5】

前記方法において、前記組成物が、腫瘍崩壊剤および/または放射線療法と併用して投与される、請求項2に記載の組成物。 10

【請求項 6】

前記組成物がタウラルタムからなる、請求項1に記載の組成物。

【請求項 7】

前記方法において、用量範囲が、個々の患者の応答に基づき有効な期間にわたって、1日1回から1週間に1回、 $5\text{ mg / kg} \sim 280\text{ mg / kg}$ である、請求項6に記載の組成物。

【請求項 8】

前記方法において、用量範囲が、個々の患者の応答に基づき有効な期間にわたって、1日1回から1週間に1回、最適には $5\text{ mg / kg} \sim 60\text{ mg / kg}$ である、請求項7に記載の組成物。 20

【請求項 9】

前記方法において、前記組成物が、腫瘍崩壊剤および/または放射線療法と併用して投与される、請求項6に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物がメチレングリコールからなる、請求項1に記載の組成物。

【請求項 11】

前記方法において、用量範囲が、個々の患者の応答に基づき有効な期間にわたって、1日1回から1週間に1回、 $2.5\text{ mg / kg} \sim 160\text{ mg / kg}$ である、請求項10に記載の組成物。 30

【請求項 12】

前記方法において、用量範囲が、個々の患者の応答に基づき有効な期間にわたって、1日1回から1週間に1回、最適には $2.5\text{ mg / kg} \sim 30\text{ mg / kg}$ である、請求項11に記載の組成物。

【請求項 13】

前記方法において、前記組成物が、腫瘍崩壊剤および/または放射線療法と併用して投与される、請求項10に記載の組成物。

【請求項 14】

前記組成物が、タウラルタム：タウリンアミドの比が1：7のタウラルタムおよびタウリンアミドからなる、請求項1に記載の組成物。 40

【請求項 15】

前記方法において、タウラルタムおよびタウリンアミド（タウラルタム：タウリンアミドの比が1：7）が、タウラルタム $5\text{ mg / kg} \sim 280\text{ mg / kg}$ の投与量範囲、 $5\text{ mg / kg} \sim 40\text{ mg / kg}$ の最適範囲で、タウリンアミド $5\text{ mg / kg} \sim 280\text{ mg / kg}$ 、最適範囲 $35\text{ mg / kg} \sim 40\text{ mg / kg}$ と組み合わせられて、個々の患者の応答に基づき有効な期間にわたって、1日1回から1週間に1回与えられる、請求項14に記載の組成物。

【請求項 16】

前記方法において、前記組成物が、腫瘍崩壊剤および/または放射線療法と併用して投与される、請求項14に記載の組成物。 50

【請求項 17】

前記組成物が、タウラルタム：タウリンアミド：メチレングリコールの比が1：7：1のタウラルタム、タウリンアミドおよびメチレングリコールからなる、請求項1に記載の組成物。

【請求項 18】

前記方法において、タウラルタム、タウリンアミドおよびメチレングリコール（タウラルタム：タウリンアミド：メチレングリコールの比が1：7：1）が、タウラルタム5mg/kg～280mg/kgの投与量範囲、5mg/kg～40mg/kgの最適範囲で、タウリンアミド5mg/kg～280mg/kgの投与量範囲、最適範囲35mg/kg～40mg/kgと組み合わせられ、さらに、2.5mg/kg～160mg/kgの投与量範囲、最適範囲5mg/kg～40mg/kgでのメチレングリコールと組み合わせられて、個々の患者の応答に基づき有効な期間にわたって、1日1回から1週間に1回与えられる、請求項17に記載の組成物。

10

【請求項 19】

前記方法において、前記組成物が、腫瘍崩壊剤および/または放射線療法と併用して投与される、請求項17に記載の組成物。

【請求項 20】

前記方法において、前記組成物が、非経口送達、筋肉内送達および静脈内送達からなる群からの1つを使用して患者に送達される、請求項1に記載の組成物。

【請求項 21】

前記組成物が、ナノ粒子に含められており、さらにナノ粒子は、ナノ粒子が腫瘍部位に達するまで前記組成物の加水分解を遅らせるように構成されている、請求項1に記載の組成物。

20

【請求項 22】

ナノ粒子が、前記組成物のコアと外側コーティングとを含み、外側コーティングが、ナノ粒子が腫瘍部位に到着する前の前記組成物の露出を防ぐように構成されている、請求項21に記載の組成物。

【請求項 23】

外側コーティングが、ナノ粒子が挿入部位から腫瘍部位へ移動するにつれて分解する吸収性ポリマーまたは脂質を含む、請求項22に記載の組成物。

30

【請求項 24】

前記組成物が、前記組成物の加水分解を遅らせるように構成されているポリマー系を使用して送達される、請求項1に記載の組成物。

【請求項 25】

前記組成物の加水分解の早発を遅らせるために、ポリエチレングリコール（PEG）を使用して前記組成物が「ペグ化」される、請求項24に記載の組成物。

【請求項 26】

前記組成物が、タウリンアミド、タウラルタムおよびメチレングリコールからなる群からの少なくとも2つを含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項 27】

前記組成物が、タウリンアミド、タウラルタムおよびメチレングリコールからなる群からの3つ全てを含む、請求項1に記載の組成物。

40