

【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2日(2017.2.2)

【公表番号】特表2016-501234(P2016-501234A)

【公表日】平成28年1月18日(2016.1.18)

【年通号数】公開・登録公報2016-004

【出願番号】特願2015-545523(P2015-545523)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/704

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 39/395 M

A 6 1 K 9/127

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成28年12月2日(2016.12.2)

【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】

H E R 2 受容体の過剰発現を特徴とするヒトの癌の治療用医薬組成物であって、

前記医薬組成物が、H E R 2 標的化イムノリポソームとして製剤化された 3 0 m g / m

² の用量のドキソルビシンを提供するように調製されたドキソルビシンを含む M M - 3 0 2 H E R 2 標的化イムノリポソームを含み、前記医薬組成物が、3 週間ごとに 1 回投与するように調製されたトラスツズマブを含む医薬組成物との併用で、3 週間ごとに 1 回投与でき、トラスツズマブの初回用量が、8 m g / k g の負荷用量であり、それに続く維持量が 6 m g / k g であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項2】

請求項1に記載の医薬組成物において、H E R 2 の過剰発現の乳癌が、局所進行／切除不能または進行／転移性乳癌であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項3】

請求項1または2に記載の医薬組成物において、H E R 2 の過剰発現の乳癌が、免疫組織化学的検査により H E R 3⁺ または H E R 2⁺ と判定されるか、または H E R 2 の F I S H 阳性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項4】

請求項1乃至3の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記 M M - 3 0 2 H E R 2 標的化イムノリポソームおよびトラスツズマブが、静脈内投与されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項5】

請求項1乃至4の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記 M M - 3 0 2 H E R 2 標的化イムノリポソームが 6 0 分の時間をかけて投与され、トラスツズマブが、9 0 分

の時間をかけて投与される初回用量を除いて、30 - 90分の時間をかけて投与されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の医薬組成物において、患者がアントラサイクリン未処置患者であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載の医薬組成物において、トラスツズマブが、前記 M M - 302 HER 2 標的化イムノリポソームの初回用量の投与前に投与される初回用量として投与されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか一項に記載の医薬組成物において、患者が ado - トラスツズマブエムタンシンおよびトラスツズマブの一方または両方による前処置を受けたことがあることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の医薬組成物において、イムノリポソームに内包されるドキソルビシンが、ドキソルビシン硫酸塩であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記 MM - 302 HER 2 標的化イムノリポソームおよびトラスツズマブの投与の結果、処置された患者の 0 . 5 % 超または 1 % 超または 2 % 超で、左室駆出率が 10 % を超えて低下しないことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記 MM - 302 HER 2 標的化イムノリポソームおよびトラスツズマブの投与の結果、処置された患者の 0 . 5 % 超または 1 % 超または 2 % 超で、左室駆出率が 5 % を超えて低下しないことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 の何れか一項に記載の医薬組成物において、HER 2 受容体の過剰発現を特徴とする乳癌がさらに、平均して 1 細胞当たり少なくとも 200 , 000 の細胞表面 HER 2 受容体を発現することを特徴とする医薬組成物。