

【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30年3月8日 (2018.3.8)

【公表番号】特表2017-508749(P2017-508749A)

【公表日】平成29年3月30日 (2017.3.30)

【年通号数】公開・登録公報2017-013

【出願番号】特願2016-555554(P2016-555554)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 9/22 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/16 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 (2006.01)

A 6 1 M 31/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 9/22

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 9/52

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/16

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 13/10

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 M 37/00 5 9 0

A 6 1 M 5/14 5 4 0

A 6 1 M 31/00

【手続補正書】

【提出日】平成30年1月23日 (2018.1.23)

【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】

ゲムシタピンを含む、患者の膀胱中に前記ゲムシタピンを局所投与して、膀胱組織中に治療濃度の前記ゲムシタピンを生じさせるために十分な、持続する濃度の前記ゲムシタピンを膀胱内の尿中に得ることによって、膀胱がんの治療に用いるための薬剤であって、

前記患者の膀胱中に局所投与することが、1 mg / 日 ~ 約 300 mg / 日の前記ゲムシタピン (F B E) の平均量においてである、薬剤。

【請求項 2】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、 $1\text{ mg}/\text{日} \sim 200\text{ mg}/\text{日}$ の前記ゲムシタピン（FBE）の平均量においてである、請求項1に記載の薬剤。

【請求項3】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、 $5\text{ mg}/\text{日} \sim 100\text{ mg}/\text{日}$ の前記ゲムシタピン（FBE）の平均量においてである、請求項1に記載の薬剤。

【請求項4】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、 $10\text{ mg}/\text{日} \sim 50\text{ mg}/\text{日}$ の前記ゲムシタピン（FBE）の平均量においてである、請求項1に記載の薬剤。

【請求項5】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、 $15\text{ mg}/\text{日} \sim 25\text{ mg}/\text{日}$ の前記ゲムシタピン（FBE）の平均量においてである、請求項1に記載の薬剤。

【請求項6】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、約 $20\text{ mg}/\text{日}$ の前記ゲムシタピン（FBE）の平均量においてである、請求項1に記載の薬剤。

【請求項7】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、1日～30日の期間にわたって連続する、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項8】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、1日～30日の期間にわたって断続する、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項9】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、1日～14日の期間にわたって断続するまたは連続する、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項10】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、1日～7日の期間にわたって連続する、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項11】

前記ゲムシタピンが、持続的な期間にわたって前記ゲムシタピンを膀胱内の尿中に連続的に放出する膀胱内薬物送達デバイスから膀胱中に送達される、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項12】

前記膀胱内薬物送達デバイスが、1日～14日の期間にわたって前記ゲムシタピンを膀胱内の尿中に連続的に放出する、請求項11に記載の薬剤。

【請求項13】

前記膀胱内薬物送達デバイスが、前記ゲムシタピンを収容し且つ制御可能に放出し、前記デバイスを患者の膀胱中に保持するように構成される保持形状と、該デバイスを患者の尿道を通過させるための配置形状との間で弾性的に変形可能な筐体を備える、請求項12に記載の薬剤。

【請求項14】

前記筐体中に収容される前記ゲムシタピンが非液体状態である、請求項13に記載の薬剤。

【請求項15】

前記非液体状態が、錠剤、顆粒剤、半固体剤、カプセル剤、及びそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項14に記載の薬剤。

【請求項16】

前記ゲムシタピンが膀胱に塗布されたコーティング物質から膀胱中に送達され、前記コーティング物質が持続的な期間にわたって膀胱内の尿中に前記ゲムシタピンを放出する、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項17】

前記コーティング物質が粘膜付着性製剤からなる、請求項16に記載の薬剤。

【請求項 18】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、1日～14日の期間にわたって連続する、請求項17に記載の薬剤。

【請求項 19】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、1日～7日の期間にわたって連続する、請求項17に記載の薬剤。

【請求項 20】

前記局所投与することが、膀胱中へと配置された尿道カテーテルまたは恥骨上カテーテルを通して、液体状態の前記ゲムシタピンを膀胱中に圧送することを含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項 21】

前記患者の膀胱中に局所投与することが、1日～7日の期間にわたって連続するまたは断続する、請求項20に記載の薬剤。

【請求項 22】

請求項1から21のいずれか1項に記載の薬剤を備える薬物送達デバイスであって、該薬物送達デバイスが膀胱中に挿入された場合に、前記ゲムシタピンを放出するように構成される、デバイス。

【請求項 23】

膀胱がんの治療を要する患者に投与される薬物であって、
膀胱の組織中に治療上有効な濃度のゲムシタピンを生じさせるために十分な、持続する濃度のゲムシタピンを膀胱内の尿中に与えるための、前記患者の膀胱中に膀胱内投与されるゲムシタピンを備える、薬物。

【請求項 24】

前記患者に投与される少なくとも第2の治療薬を更に含む、請求項23に記載の薬物。

【請求項 25】

前記第2の治療薬が膀胱内投与される、請求項24に記載の薬物。

【請求項 26】

前記ゲムシタピンの可溶化を向上させる若しくは他の形態で変更するために有効な量で、膀胱中に投与される尿素または別の溶解性変更剤を更に含む、請求項23に記載の薬物。

【請求項 27】

前記尿素または他の溶解性変更剤が、前記ゲムシタピンを放出する膀胱内デバイスから放出される、請求項26に記載の薬物。

【請求項 28】

膀胱内挿入のために構成された筐体、及び
ゲムシタピンを含む剤形
を備え、
前記筐体が、前記剤形を保持し且つ前記ゲムシタピンを膀胱の治療に治療上有効な量で膀胱中に放出するように構成され、

1mg/日～約300mg/日の前記ゲムシタピンの平均量でゲムシタピンを膀胱中に放出するように構成された薬物送達デバイス。

【請求項 29】

前記筐体が、薬物透過性のポリマー壁材を通過する拡散によって前記ゲムシタピンを放出する、請求項28に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記筐体が、予め設定された放出開口部を有することなく前記ゲムシタピンを放出する、請求項28に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記筐体が、(i)増粘剤、(ii)浸透圧剤、または(iii)増粘剤と浸透圧剤との組み合わせと共に前記ゲムシタピンが収容される薬物貯留部と連通する放出孔を備える

、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記ゲムシタピンが 1 または複数の錠剤を備える第 1 の領域に供給され、前記浸透圧剤及び / または増粘剤が 1 または複数の錠剤を備える第 2 の領域に供給され、第 1 及び第 2 の領域は前記薬物貯留部内の別個の空間である、請求項 31 に記載のデバイス。