

【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4月6日 (2017.4.6)

【公表番号】特表2016-512513(P2016-512513A)

【公表日】平成28年4月28日 (2016.4.28)

【年通号数】公開・登録公報2016-026

【出願番号】特願2016-500995(P2016-500995)

【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 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 9/14

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月2日 (2017.3.2)

【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】

ヒト個体の充実性腫瘍の処置における使用のための医薬組成物であって、該医薬組成物がタキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含み、該個体が約 21 歳以下である、医薬組成物。

【請求項 2】

前記個体が約 18 歳以下である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記充実性腫瘍が、腹部腫瘍、軟部組織腫瘍、骨腫瘍、または眼腫瘍である、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記充実性腫瘍が軟部組織肉腫である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記充実性腫瘍が横紋筋肉腫である、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記充実性腫瘍が神経芽細胞腫である、請求項 1 または請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記個体が前処置を受けている、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記個体が、前記前処置に対して耐性または治療抵抗性である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記個体が、前記前処置で進行している、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記個体が、再発性充実性腫瘍を有する、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記前処置が、タキサンに基づく療法である、請求項 7 から 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記医薬組成物が、非経口的に投与される、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記医薬組成物が、静脈内に投与される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記組成物中の前記ナノ粒子が、約 200 nm 以下の平均直径を有する、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記ナノ粒子中の前記タキサンがアルブミンで被覆されている、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記組成物中のアルブミンとタキサンとの重量比が、9 : 1 またはそれ未満である、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記ナノ粒子組成物が、約 100 mg / m² から約 300 mg / m² で投与される、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記ヒト個体が、約 6 カ月から約 5 歳である、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記ヒト個体が、約 5 歳から約 9 歳である、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記ヒト個体が、約 10 から約 15 歳である、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

本発明のこれらおよびその他の態様および利点は、後続の詳細な説明および添付される特許請求の範囲から明らかにされよう。本明細書に記載される様々な実施形態の性質の 1 つ、いくつか、または全ては、本発明のその他の実施形態が形成されるように組み合わせてもよいことを理解されたい。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

ヒト個体の充実性腫瘍を処置する方法であって、該個体に、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の有効量を投与するステップを含み、該個体が約 21 歳以下

である方法。

(項目2)

前記個体が約18歳以下である、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記充実性腫瘍が、腹部腫瘍、軟部組織腫瘍、骨腫瘍、または眼腫瘍である、項目1または2に記載の方法。

(項目4)

前記充実性腫瘍が軟部組織肉腫である、項目3に記載の方法。

(項目5)

前記充実性腫瘍が横紋筋肉腫である、項目4に記載の方法。

(項目6)

前記充実性腫瘍が神経芽細胞腫である、項目1または項目2に記載の方法。

(項目7)

前記個体が前処置を受けている、項目1から6のいずれか一項に記載の方法。

(項目8)

前記個体が、前記前処置に対して耐性または治療抵抗性である、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記個体が、前記前処置で進行している、項目7に記載の方法。

(項目10)

前記個体が、再発性充実性腫瘍を有する、項目7に記載の方法。

(項目11)

前記前処置が、タキサンに基づく療法である、項目7から10のいずれか一項に記載の方法。

(項目12)

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、非経口的に投与される、項目1から11のいずれか一項に記載の方法。

(項目13)

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、静脈内に投与される、項目12に記載の方法。

(項目14)

前記タキサンがパクリタキセルである、項目1から13のいずれか一項に記載の方法。

(項目15)

前記組成物中の前記ナノ粒子が、約200nm以下の平均直径を有する、項目1から14のいずれか一項に記載の方法。

(項目16)

前記ナノ粒子中の前記タキサンがアルブミンで被覆されている、項目1から15のいずれか一項に記載の方法。

(項目17)

前記組成物中のアルブミンとタキサンとの重量比が、9:1またはそれ未満である、項目1から16のいずれか一項に記載の方法。

(項目18)

前記ナノ粒子組成物が、約100mg/m²から約300mg/m²で投与される、項目1から16のいずれか一項に記載の方法。

(項目19)

前記ヒト個体が、約6カ月から約5歳である、項目1から18のいずれか一項に記載の方法。

(項目20)

前記ヒト個体が、約5歳から約9歳である、項目1から18のいずれか一項に記載の方法。

(項目21)

前記ヒト個体が、約 10 から約 15 歳である、項目 1 から 18 のいずれか一項に記載の方法。