

【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9月7日(2022.9.7)

【国際公開番号】WO2020/047530

【公表番号】特表2021-535167(P2021-535167A)

【公表日】令和3年12月16日(2021.12.16)

【出願番号】特願2021-511591(P2021-511591)

【国際特許分類】

A 6 1 K 3 1 / 5 4 9 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 3 1 / 1 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 3 1 / 0 4 7 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 4 5 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 4 7 / 5 8 ( 2 0 1 7 . 0 1 )

A 6 1 P 3 5 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

10

【 F I 】

A 6 1 K 3 1 / 5 4 9

A 6 1 K 3 1 / 1 8

A 6 1 K 3 1 / 0 4 7

A 6 1 K 4 5 / 0 0

A 6 1 K 4 7 / 5 8

A 6 1 P 3 5 / 0 0

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年8月30日(2022.8.30)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項1】

哺乳動物の身体においてN - m y c 遺伝子、C - m y c 遺伝子および/またはL - m y c 遺伝子のいずれかを過剰発現するがんを治療する方法に用いるための組成物であって、  
タウロリジン；

タウラルタム；

タウリンアミド；

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

40

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つを含む、前記組成物。

【請求項2】

前記組成物がタウロリジンを含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記方法において、タウロリジンの投与量範囲が、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、5mg/kg～280mg/kgである、請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

50

前記方法において、タウロリジンの投与量範囲が、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 mg / kg ~ 60 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。

【請求項6】

前記組成物がタウラルタムを含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

前記方法において、タウラルタムの投与量範囲が、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 mg / kg ~ 280 mg / kgである、請求項6に記載の組成物。

10

【請求項8】

前記方法において、タウラルタムの投与量範囲が、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 mg / kg ~ 60 mg / kgである、請求項7に記載の組成物。

【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】

前記組成物がタウリンアミドを含む、請求項1に記載の組成物。

20

【請求項11】

前記方法において、タウリンアミドの投与量範囲が、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 mg / kg ~ 280 mg / kgである、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

前記方法において、タウリンアミドの投与量範囲が、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 mg / kg ~ 60 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。

30

【請求項14】

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15】

前記方法において、メチレングリコールの投与量範囲が、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 mg / kg ~ 160 mg / kgである、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】

前記方法において、メチレングリコールの投与量範囲が、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 mg / kg ~ 30 mg / kgである、請求項15に記載の組成物。

40

【請求項17】

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。

【請求項18】

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。

【請求項19】

前記方法において、タウラルタムの投与量範囲が、5 mg / kg ~ 280 mg / kgの投

50

与量範囲でのタウリンアミド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、5 mg / kg ~ 280 mg / kgである、請求項18に記載の組成物。

【請求項20】

前記方法において、タウラルタムの投与量範囲が、35 mg / kg ~ 40 mg / kgの投与量範囲でのタウリンアミド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、5 mg / kg ~ 40 mg / kgである、請求項19に記載の組成物。

【請求項21】

前記方法において、前記組成物が、腫瘍崩壊剤と併用して投与される、請求項18に記載の組成物。

10

【請求項22】

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23】

前記方法において、タウラルタムの投与量範囲が、5 mg / kg ~ 280 mg / kgの投与量範囲でのタウリンアミドと組み合わせられ、2.5 mg / kg ~ 160 mg / kgの投与量範囲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、5 mg / kg ~ 280 mg / kgである、請求項22に記載の組成物。

20

【請求項24】

前記方法において、タウラルタムの投与量範囲が、35 mg / kg ~ 40 mg / kgの投与量範囲でのタウリンアミドと組み合わせられ、5 mg / kg ~ 40の投与量範囲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、最適には5 mg / kg ~ 40 mg / kgである、請求項23に記載の組成物。

【請求項25】

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22に記載の組成物。

30

【請求項26】

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27】

前記組成物が、ナノ粒子に含められており、さらに当該ナノ粒子は、当該ナノ粒子が腫瘍部位に達するまで前記組成物の露出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。

【請求項28】

前記ナノ粒子が、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、前記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27に記載の組成物。

40

【請求項29】

外側コーティングが、前記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28に記載の組成物。

【請求項30】

前記方法において、前記組成物が、前記組成物の早すぎる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31】

前記組成物の早すぎる分解を遅らせるために、ポリエチレングリコール ( P E G ) を使用して前記組成物が「ペグ化」されている、請求項30に記載の組成物。

50