

【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 27 年 2 月 12 日 (2015.2.12)

【公表番号】特表 2008-540364 (P2008-540364A)

【公表日】平成 20 年 11 月 20 日 (2008.11.20)

【年通号数】公開・登録公報 2008-046

【出願番号】特願 2008-509382 (P2008-509382)

【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 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 15/00

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/18

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 26 年 12 月 11 日 (2014.12.11)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 種の陽イオン性脂質 30 モル % ~ 99.9 モル %、少なくとも 0.1 モル % の量のパクリタキセル、及び少なくとも 1 種の中性及び / 又は陰イオン性脂質 0 モル % ~ 70 モル % を含み、少なくとも 1 種の RNA / DNA 抗代謝剤の共同有効量との、同時に、別々に、又は順次的な組合せ療法用である陽イオン性リボソーム製剤を、ヒト患者に

、
単一投与量 0.05 ~ 1.13 mg / 体重 kg で 1 週間に 2 回

(この際、1 ヶ月間の投与量は 2.2 mg / 体重 kg ~ 9 mg / 体重 kg である)

静脈内投与するための製薬学的組成物の製造のために用いる使用。

【請求項 2】

単一投与量は、 $0.14 \text{ mg} / \text{kg}$ ～ $0.75 \text{ mg} / \text{kg}$ である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 3】

単一投与量は、 $0.29 \text{ mg} / \text{kg}$ ～ $0.94 \text{ mg} / \text{kg}$ である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 4】

単一投与量は、 $0.28 \text{ mg} / \text{kg}$ ～ $1.13 \text{ mg} / \text{kg}$ である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 5】

前記の陽イオン性リボソーム製剤は、パクリタキセルを少なくとも 2 モル% ～ 8 モル% の量で含む、請求項 1 から 4 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 6】

前記の陽イオン性リボソーム製剤は、パクリタキセルを 2.5 モル% ～ 3.5 モル% の量で含む、請求項 1 から 5 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 7】

前記の陽イオン性リボソーム製剤は、DOTAP、DOPC 及びパクリタキセル 50 : 47 : 3 モル% を含む、請求項 1 から 6 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 8】

前記の陽イオン性リボソーム製剤は、実質的にパクリタキセル結晶を含まない、請求項 1 から 7 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 9】

前記の陽イオン性リボソーム製剤は、平均粒径 25 nm ～ 500 nm を有するリボソームを含む、請求項 1 から 8 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 10】

前記の陽イオン性リボソーム製剤は、全身的に投与される、請求項 1 から 9 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 11】

前記の陽イオン性リボソーム製剤は、製薬学的組成物の成分であり、かつ少なくとも 1 種の生理学的に認容性の担体と一緒に投与される、請求項 1 から 10 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 12】

脈管形成疾患の治療のための、請求項 1 から 11 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 13】

創傷、癌、炎症性疾患又は慢性炎症性疾患の治療のための、請求項 1 から 12 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 14】

胃腸癌、肺癌、結腸直腸又は胃癌、乳癌、前立腺癌、メラノーマ、膵臓癌又は肝臓癌の治療のための、請求項 1 から 13 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 15】

膵臓癌の治療のための請求項 1 から 14 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 16】

前立腺癌の治療のための請求項 1 から 14 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 17】

さらに経動脈化学的栓塞治療と組み合わせた、肝臓癌の治療のための請求項 1 から 14 までのいずれか 1 項に記載の使用。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0099

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0099】

例2．陽イオン性リボソームパクリタキセルのための毎週2回の投与プロトコール（図1）

適応：膵臓癌；膵臓の腺癌

研究計画：

膵臓の測定可能な局所的に進行した及び／又は転移性の腺癌患者で、ゲムシタビン単一療法と比較した、三水準の投与量で脂質複合パクリタキセルを毎週2回投与する、調節された三つの群の、ランダム、オープンラベル（open label）臨床期II試験第1線治療が行なわれる。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0100

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0100】

4つの治療群は次を含む（図1参照）：

群1：ゲムシタビン単一療法（対照群）： 1000 mg/m^2 （ $=25.67\text{ mg/体重kg}$ ）

群2：EndoTAG（登録商標）-1（低投与量：脂質複合パクリタキセル 11 mg/m^2 （ $=0.28\text{ mg/体重kg}$ ）

群3：EndoTAG（登録商標）-1（中等投与量：脂質複合パクリタキセル 22 mg/m^2 （ $=0.56\text{ mg/体重kg}$ ）

群4：EndoTAG（登録商標）-1（高投与量：脂質複合パクリタキセル 44 mg/m^2 （ $=1.13\text{ mg/体重kg}$ ）

重い切除不可能な膵臓の進行した及び／又は転移性の腺癌患者は、インフォームドコンセントにサインし、基線評価を受けた後に、研究に参加する資格を有する。研究適任基準に合致したそれらの患者は、標準化学療法（即ち、ゲムシタビン）を単一療法として、又はEndoTAG（登録商標）-1注入を受ける。ゲムシタビンの7週間投与は、群1で施された（ゲムシタビン単一療法対照群、EndoTAG（登録商標）-1なし）。群2、3及び4で、EndoTAG（登録商標）-1の毎週2回7週間の14回（期日1、4、8、11、15、18、22、25、29、32、36、39、43及び46）が行なわれる。概略的に、この新規療法の完全な1周期は、次いで7週間を含むEndoTAG（登録商標）-1の14回投与を含む（群2、3及び4）。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0101

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0101】

例3．毎週1回のゲムシタビンと組み合わせた毎週2回の陽イオン性リボソームパクリタキセル（EndoTAG（登録商標）-1）の組合せ療法

研究番号 CT4001

適応 膵臓癌；膵臓の腺癌

研究計画 CT4001：

膵臓の測定可能な局所的に進行した及び／又は転移性の腺癌の患者で、ゲムシタビン単一療法と比較した、ゲムシタビンの毎週投与と三水準の単一投与量での脂質複合パクリタキセル（EndoTAG（登録商標）-1）の毎週2回の投与との、調節された、四つの群の、ランダム、オープンラベル臨床期II試験第1線組合せ治療が行なわれる。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0102

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0102】

4つの治療群は次を含む（図2参照）：

群1：ゲムシタビン単一療法（対照群）： $1000\text{ mg} / \text{m}^2$ （ $= 25.67\text{ mg} / \text{体重 k g}$ ）

群2：ゲムシタビン + EndoTAG（登録商標） - 1（低投与量：脂質複合パクリタキセル $11\text{ mg} / \text{m}^2$ （ $= 0.28\text{ mg} / \text{体重 k g}$ ）

群3：ゲムシタビン + EndoTAG（登録商標） - 1（中等投与量：脂質複合パクリタキセル $22\text{ mg} / \text{m}^2$ （ $= 0.56\text{ mg} / \text{体重 k g}$ ）

群4：ゲムシタビン + EndoTAG（登録商標） - 1（高投与量：脂質複合パクリタキセル $44\text{ mg} / \text{m}^2$ （ $= 1.13\text{ mg} / \text{体重 k g}$ ）

重い切除不可能な膵臓の進行した及び／又は転移性の腺癌患者は、インフォームドコンセントにサインし、基線評価を受けた後に、研究に参加することに資格を有する。研究適任基準に合致したそれらの患者は、標準化学療法（即ち、ゲムシタビン）を単一療法として、又はEndoTAG（登録商標） - 1注入によって先行されたゲムシタビンを受ける。ゲムシタビンの7週間投与は、群1で施された（ゲムシタビン単一療法対照群、EndoTAG（登録商標） - 1なし）。群2、3及び4で、ゲムシタビン治療の7週間（期日4、11、18、25、32、39及び46）は、EndoTAG（登録商標） - 1の毎週2回総計14回（期日1、4、8、11、15、18、22、25、29、32、36、39、43及び46）と組み合わせられる。概略的に、この新規療法の完全な1周期は、ゲムシタビンの7投与（全ての群）及び、その後の7週間を含むEndoTAG（登録商標） - 1の14回投与を含む（群2、3及び4）。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0103

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0103】

結論

EndoTAG（登録商標） - 1の高投与量での治療は、より高い頻度で低投与量を使用することによって代えられ得る。治療密度（1週間当たりの治療回数）及び治療効力の間には相互関係がある。最適投与療法は、高投与量治療によって引き起こされる毒性の副作用を潜在的に減少させ、かつ改善された生活の質に結び付く患者の物理的負担を減少させる。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0104

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0104】

例4．肝臓癌（肝細胞癌）の治療

研究計画：

TACE療法のみと、脂質複合パクリタキセル（EndoTAG（登録商標） - 1）の毎週1回の投与とを組み合わせたTACE（経動脈化学的栓塞）療法とを比較した、調節された、2つの群の、ランダム、オープンラベル臨床期II研究を行なう。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】 0 1 0 5

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 1 0 5 】

2つの治療群は、次のことを含む：

群 1：TACE療法のみ（対照群）

群 2：毎週1回のEndoTAG（登録商標） - 1（脂質複合バクリタキセル 4 4 m g / m²）を組み合わせたTACE療法。