

【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19年12月6日(2007.12.6)

【公表番号】特表2007-508353(P2007-508353A)

【公表日】平成19年4月5日(2007.4.5)

【年通号数】公開・登録公報2007-013

【出願番号】特願2006-534713(P2006-534713)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/14 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 0 7 D 305/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 9/14

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 0 7 D 305/14

【手続補正書】

【提出日】平成19年10月15日(2007.10.15)

【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】

血管新生に関連した症状の治療のための、必要とするヒト患者に、パクリタキセル約 0 . 2 5 m g ~ 約 6 0 m g / 前期患者体重 k g の一月量で投与するための、少なくとも 1 つのカチオン脂質約 3 0 ~ 約 9 9 . 9 モル%、少なくとも約 0 . 1 モル%の量でパクリタキセル及び少なくとも 1 つの中性及び / 又はアニオン脂質約 0 ~ 約 7 0 モル%を含有するカチオンリポソーム製剤を含有する医薬組成物。

## 【請求項 2】

前記カチオンリポソーム製剤を、1日に少なくとも1回投与する、請求項 1 記載の医薬組成物。

## 【請求項 3】

前記カチオンリポソーム製剤の投与が、

- ( i ) 最初の週に少なくとも3回、特に3 ~ 5回、その後に投与なしで1 ~ 3 週間の間隔、及び場合によりこのプロトコルの1回又は複数回の繰り返し、
  - ( i i ) 最初の週に1回、その後に投与なしで少なくとも1週間、特に1 ~ 3 週間の間隔、及び場合によりこのプロトコルの1回又は複数回の繰り返し、
  - ( i i i ) 1週又は連続した複数週にわたって1週間に1回、又は
  - ( i v ) ( i )、( i i )、及び / 又は( i i i ) の組み合わせ
- である、請求項 1 又は 2 記載の医薬組成物。

## 【請求項 4】

血管新生に関連した症状の治療のための、少なくとも1つの更なる活性成分の有効量及び / 又は温熱療法及び / 又は放射線療法及び / 又は寒冷療法と共同での、同時の、別々の又は一連の併用療法のための、少なくとも1つのカチオン脂質約 3 0 ~ 約 9 9 . 9 モル%、少なくとも約 0 . 1 モル%の量でパクリタキセル及び少なくとも1つの中性及び / 又はアニオン脂質約 0 ~ 約 7 0 モル%を含有するカチオンリポソーム製剤を含有する医薬組成物。

## 【請求項 5】

前記カチオンリポソーム製剤が、D O T A P、D O P C、及びパクリタキセル、5 0 : 4 7 : 3 モル%を含有する、請求項 1 から 4 までのいずれか1項記載の医薬組成物。

## 【請求項 6】

創傷治癒、癌、炎症性疾患又は慢性的な炎症性疾患、例えば関節リウマチ、皮膚炎、乾癬、又は子宮内膜症を治療するための、請求項 1 から 5 までのいずれか1項記載の医薬組成物。

## 【請求項 7】

薬剤耐性細胞の発生に関連しかつ / または付随する疾病の予防又は治療のための、例えば薬剤耐性腫瘍の予防又は治療のための、少なくとも1つのカチオン脂質約 3 0 ~ 約 9 9 . 9 モル%、少なくとも約 0 . 1 モル%の量で活性成分及び少なくとも1つの中性及び / 又はアニオン脂質約 0 ~ 約 7 0 モル%を含有するカチオンリポソーム製剤を含有する医薬組成物。

## 【請求項 8】

前記カチオンリポソーム製剤が、D O T A P、D O P C、及びパクリタキセル、5 0 : 4 7 : 3 モル%を含有する、請求項 7 記載の医薬組成物。

## 【請求項 9】

転移形成、例えば発現及び / 又は進行、特に腫瘍の疾病に関連しかつ / または付随する転移形成の予防又は治療のための、少なくとも1つのカチオン脂質約 3 0 ~ 約 9 9 . 9 モル%、少なくとも約 0 . 1 モル%の量で活性成分及び少なくとも1つの中性及び / 又はアニオン脂質約 0 ~ 約 7 0 モル%を含有するカチオンリポソーム製剤を含有する医薬組成物

。

## 【請求項 1 0】

転移の発現及び / 又は進行、例えば腫瘍に関連しかつ / または付随する転移の発現及び

／又は進行に抗する、少なくとも１つの更なる活性成分の有効量及び／又は温熱療法及び／又は放射線療法及び／又は寒冷療法との共同での、同時の、別々の又は一連の併用療法のための、少なくとも１つのカチオン脂質約３０～約９９．９モル％、少なくとも約０．１モル％の量で活性成分及び少なくとも１つの中性及び／又はアニオン脂質約０～約７０モル％を含有するカチオンリポソーム製剤を含有する医薬組成物。

【請求項１１】

前記活性成分は、細胞毒性の又は細胞分裂抑制性の物質、例えば抗腫瘍性の又は抗内皮細胞性の活性物質、化学療法剤又は免疫学的活性物質から選択される、請求項７から１０までのいずれか１項記載の医薬組成物。

【請求項１２】

前記カチオンリポソーム製剤が、DOTAP、DOPC、及びパクリタキセル、５０：４７：３モル％を含有する、請求項９から１１までのいずれか１項記載の医薬組成物。

【請求項１３】

前記の更なる活性成分は、抗内皮細胞性の活性物質、抗腫瘍性の活性物質、化学療法剤、免疫学的活性物質、過敏反応を減少させるか又は消去する化合物又は化学増感剤である、請求項４又は１０記載の医薬組成物。

【請求項１４】

癌、特に脾癌、手術不可能な脾癌、消化管癌、肺癌、結腸直腸癌又は胃癌、乳癌、前立腺癌、及びメラノーマの治療のための、請求項１から１３までのいずれか１項記載の医薬組成物。

【請求項１５】

前記カチオンリポソーム製剤は、平均粒子直径約２５ｎｍ～約５００ｎｍ、有利には約１００ｎｍ～約３００ｎｍを有するリポソームを含有する、請求項１から１４までのいずれか１項記載の医薬組成物。

【請求項１６】

必要とするヒト患者に、パクリタキセル約９ｍｇ～約２３３７ｍｇ／前記ヒト患者体表 $m^2$ の一月量で投与するための医薬組成物の製造のための、少なくとも１つのカチオン脂質約３０～約９９．９モル％、少なくとも約０．１モル％の量でパクリタキセル及び少なくとも１つの中性及び／又はアニオン脂質約０～約７０モル％を含有するカチオンリポソーム製剤を含有する医薬組成物。