

【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 2 年 11 月 19 日 (2020.11.19)

【公表番号】特表 2018-516964 (P2018-516964A)

【公表日】平成 30 年 6 月 28 日 (2018.6.28)

【年通号数】公開・登録公報 2018-024

【出願番号】特願 2017-564126 (P2017-564126)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

【F I】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/28

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/42

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 2 年 10 月 6 日 (2020.10.6)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 3】

以前に、本発明の発明者は、水混和性溶媒中のパクリタキセル、水溶性ポリマー、および界面活性剤系のような抗がん剤の溶液を、水性媒体（米国特許第 8,586,062 号；参照により本明細書へ組み込まれる）で希釈することによって成形したナノ分散液が、乳がんといった固形腫瘍の治療に効果的であることを発見した。本発明者は、局所進行性または転移性である肝内もしくは肝外胆管または胆嚢のカルシノーマをパクリタキセルのナノ分散液を点滴静注によって投与することで治療することに成功した。本方法は、抗がん剤（ゲムシタビン、カペシタビン、およびペバシズマブマイトマイシン、5-フルオロウラシル、シスプラチン、オキサリプラチン、ロイコボリン、カペシタビン、ペバシズマブ、エトポシド、ゲムシタビン、ジボチニブ、セツキシマブ、レゴラフェニブ、カルボプラチン、リユープロン、カソデックス、ブレオマイシン、ペメトレキセド、アフィニトール、スニチニブ、クリゾチニブ、またはドキソルビシンなど）を用いた治療の第 1 の系統

に失敗した、局所進行性または転移性である肝内もしくは肝外胆管または胆嚢のカルシノーマに罹患する患者の治療にもまた効果的である点において有利である。特に、本方法は副腎皮質ステロイドを伴うあらゆる前投薬の投与とは関連しない。さらに、本方法は、抗がん剤（マイトマイシン、5 - フルオロウラシル、シスプラチン、オキサリプラチン、ロイコボリン、カペシタビン、ベバシズマブ、エトポシド、ゲムシタビン、ジボチニブ、セツキシマブ、レゴラフェニブ、カルボプラチン、リユープロン、カソデックス、プレオマイシン、ペメトレキセド、アフィニトール、スニチニブ、クリゾチニブ、またはドキソルビシン）を用いた2つ以上の治療系統で治療できなかった患者にも効果的であった。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0019

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0019】

一実施形態において、ゲムシタビン、カペシタビン、またはベバシズマブといった薬剤を用いる1つ以上の治療の系統が失敗した局所進行性または転移性である肝内もしくは肝外胆管または胆嚢のカルシノーマに罹患する患者が、研究に包含された。別の実施形態において、局所進行性または転移性である肝内もしくは肝外胆管または胆嚢のカルシノーマに罹患する患者、およびマイトマイシン、5 - フルオロウラシル、シスプラチン、オキサリプラチン、ロイコボリン、カペシタビン、ベバシズマブ、エトポシド、ゲムシタビン、ジボチニブ、セツキシマブ、レゴラフェニブ、カルボプラチン、リユープロン、カソデックス、プレオマイシン、ペメトレキセド、アフィニトール、スニチニブ、クリゾチニブ、またはドキソルビシンといった抗がん剤を用いる2つの治療の系統が失敗した患者が、研究に包含された。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0032

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0032】

実施例4

胆管がんを有する患者が研究に包含された。局所進行性または転移性である肝内もしくは肝外胆管または胆嚢のカルシノーマに罹患する患者、すなわち「ステージT<sub>2</sub>に達するか、またはT<sub>2</sub>以上であるか、またはステージNおよび/もしくはステージMであるがん」に罹患する患者が、臨床試験に登録された。少なくとも1つの既往化学療法の系統に失敗したか、または2つ以上の化学療法の系統に失敗した患者が、臨床試験に包含された。既往化学療法は、ゲムシタビン、カペシタビン、ベバシズマブ、ロイコボリン、マイトマイシンとして、5 - フルオロウラシル、シスプラチン、オキサリプラチン、ロイコボリン、エトポシド、ジボチニブ、セツキシマブ、レゴラフェニブ、カルボプラチン、リユープロン、カソデックス、プレオマイシン、ペメトレキセド、アフィニトール、スニチニブ、クリゾチニブ、またはドキソルビシンの投与を包含した。

【誤訳訂正4】

【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】

局所進行性または転移性である肝内もしくは肝外胆管または胆嚢のカルシノーマに罹患する患者を治療するために使用されるバクリタキセルナノ分散液であって、

前記患者は、マイトマイシン、5 - フルオロウラシル、シスプラチン、オキサリプラチン、ロイコボリン、カペシタビン、ペバシズマブ、エトポシド、ゲムシタビン、ジボチニブ (Divotinib)、セツキシマブ、レゴラフェニブ、カルボプラチン、リューブロン、カソデックス、プレオマイシン、ペメトレキセド、アフィニトール、スニチニブ、クリゾチニブ、またはドキソルビシンから選択された1以上の抗がん剤を用いる1つ以上の治療の系統に応答せず、

前記ナノ分散液は、平均粒径300nm未満である粒子を含んでなり、

前記ナノ分散液は、ポリオキシエチル化したヒマシ油およびあらゆるたんぱく質を含有せず、かつ、

前記ナノ分散液は、(i) ポリビニルピロリドン、ポリグルタミン酸またはその塩、およびヒアルロン酸またはその塩から選択される水溶性ポリマー、(ii) (a) カプリル酸またはその塩、および(b) コレステリル硫酸塩またはコレステロール酸塩の混合物を含む界面活性剤、ならびに(iii) アルコール、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、およびそれらの混合物から選択された水混和性溶媒をさらに含んでなる、ナノ分散液。

【請求項2】

前記治療が、副腎皮質ステロイドを伴うあらゆる前投薬の投与に関与しない、請求項1に記載のナノ分散液。

【請求項3】

局所進行性または転移性である肝内もしくは肝外胆管または胆嚢のカルシノーマに罹患する前記患者が、抗がん剤を用いる2つ以上の治療の系統に応答しない、請求項1に記載のナノ分散液。

【請求項4】

マイトマイシン、5 - フルオロウラシル、シスプラチン、オキサリプラチン、ロイコボリン、カペシタビン、ペバシズマブ、エトポシド、ゲムシタビン、ジボチニブ、セツキシマブ、レゴラフェニブ、カルボプラチン、リューブロン、カソデックス、プレオマイシン、ペメトレキセド、アフィニトール、スニチニブ、クリゾチニブ、またはドキソルビシンから選択される抗がん剤を用いる2つ以上の治療を含んでなることができない前記治療の系統である、請求項3に記載のナノ分散液。

【請求項5】

前記ナノ分散液が、21日間に1回の周期で投与される、請求項1に記載のナノ分散液。

【請求項6】

前記ナノ分散液が、295mg/m<sup>2</sup>の用量で投与される、請求項5に記載のナノ分散液。

【請求項7】

前記ナノ分散液が3週に渡り週に1回投与され、続いて1週間休止される、請求項1に記載のナノ分散液。

【請求項8】

前記ナノ分散液が、95mg/m<sup>2</sup> ~ 150mg/m<sup>2</sup>の用量で投与される、請求項7に記載のナノ分散液。

【請求項9】

前記ナノ分散液が、前記患者への静脈内投与により投与される、請求項1に記載のナノ分散液。

【請求項10】

前記たんぱく質がアルブミンである、請求項1に記載のナノ分散液。