【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31年4月11日(2019.4.11)

【公表番号】特表2018-514511(P2018-514511A)
【公表日】平成30年6月7日(2018.6.7)
【年通号数】公開・登録公報2018-021
【出願番号】特願2017-550122(P2017-550122)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　15/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 5/30　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 9/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　29/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 3/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/202　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/138　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/565　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/416　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4196　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/566　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/593　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/232　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/683　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/08　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/107　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/38　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/32　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　47/20　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/44　(2017.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 5/32　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｐ　15/00
Ａ６１Ｐ　 5/30
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１
Ａ６１Ｐ　 9/00
Ａ６１Ｐ　29/00
Ａ６１Ｐ　 3/02　１０２
Ａ６１Ｋ　31/202
Ａ６１Ｋ　31/138
Ａ６１Ｋ　31/565
Ａ６１Ｋ　31/416
Ａ６１Ｋ　31/4196

Ａ６１Ｋ　31/566
Ａ６１Ｋ　31/593
Ａ６１Ｋ　31/232
Ａ６１Ｋ　31/683
Ａ６１Ｋ　9/06
Ａ６１Ｋ　9/08
Ａ６１Ｋ　9/107
Ａ６１Ｋ　47/38
Ａ６１Ｋ　47/32
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　47/20
Ａ６１Ｋ　45/06
Ａ６１Ｋ　39/395　N
Ａ６１Ｋ　47/44
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　5/32

【手続補正書】
【提出日】平成31年2月28日(2019.2.28)
【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】
組成物であって、
前記組成物は、
（ｉ）少なくとも１つの治療薬と、
（ｉｉ）少なくとも１つのオメガ－３脂肪酸を含む脂肪酸混合物と、
（ｉｉｉ）少なくとも１つのビタミンＤ化合物とを含み、
前記組成物は組織への局所送達のために製剤される、組成物。
【請求項２】
少なくとも１つの治療薬は、選択的エストロゲン受容体調節薬（ＳＥＲＭ）、選択的なエストロゲン受容体下方調節薬（ＳＥＲＤ）、アロマターゼ阻害剤（ＡＩ）、またはこれらの組み合わせ、および、その薬学的に許容可能な塩である、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
ＳＥＲＭはタモキシフェン、シス－タモキシフェン、エンドキシフェン、デスメチルタモキシフェン、ラソフォキシフェン、ラロキシフェン、ベンゾチオフェン、バゼドキシフェン、アルゾキシフェン、ミプロキシフェン、レボルメロキシフェン、ドロロキシフェン、クロミフェン、イドキシフェン、トレミフェン、ＥＭ６５２、および、ＥＲＡ－９２３からなる群から選択される、請求項２に記載の組成物。
【請求項４】
ＳＥＲＭは、デスメチルタモキシフェン、またはエンドキシフェンである、請求項２に記載の組成物。
【請求項５】
ＳＥＲＤは、フルベストラント、ＡＲＮ－８１０、またはＣＨ４９８６３９９である、請求項２に記載の組成物。
【請求項６】
ＡＩは、アナストロゾール、エキセメスタン、およびレトロゾールからなる群から選択

される、請求項２に記載の組成物。
【請求項７】
少なくとも１つの治療薬は組成物の０．０１重量％から１５重量％の間である、請求項１乃至６の何れか１つに記載の組成物。
【請求項８】
少なくとも１つのオメガ－３脂肪酸は、ＥＰＡ、ＤＨＡ、ＡＬＡ、ＨＴＡ、ＳＤＡ、ＥＴＥ、ＥＴＡ、ＨＰＡ、ＤＰＡ、クルパノドン酸、テトラコサペンタエン酸、テトラコサヘキサエン酸、ニシン酸、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項１乃至７の何れか１つに記載の組成物。
【請求項９】
脂肪酸混合物はトリグリセリドまたはリン脂質を含む、請求項１乃至８の何れか１つに記載の組成物。
【請求項１０】
脂肪酸混合物は、海産油、魚油、植物系油、藻類油、微生物油、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも１つの油に由来する脂肪酸油混合物である、請求項１乃至９の何れか１つに記載の組成物。
【請求項１１】
脂肪酸混合物は、油中アルコール型エマルジョン、アルコール中油型エマルジョン、水中油型エマルジョン、油中水型エマルジョン、水中油中水型エマルジョン、または、油／アルコール／水エマルジョンから選択されるエマルジョンである、請求項１乃至１０の何れか１つに記載の組成物。
【請求項１２】
少なくとも１つのビタミンＤ化合物は、カルシフェロール、コレカルシフェロール、エルゴカルシフェロール、ビタミンＤ代謝産物、２５－ヒドロキシビタミンＤ３、２５－ヒドロキシビタミンＤ２、２５（ＯＨ）Ｄ、１，２５（ＯＨ）（２）Ｄ、２５－ヒドロキシビタミンＤ４、２５－ヒドロキシビタミンＤ５、２５－ヒドロキシビタミンＤ７、１－アルファ－２５－ヒドロキシビタミンＤ３、１－アルファ－２５－ヒドロキシビタミンＤ２、１－アルファ－２５－ヒドロキシビタミンＤ４、１，２５－ジヒドロキシ－１９－ノル－ビタミンＤ２、１－アルファヒドロキシビタミンＤ３、ビタミンＤアナログ、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項１乃至１１の何れか１つに記載の組成物。
【請求項１３】
少なくとも１つのビタミンＤ化合物はコレカルシフェロールである、請求項１乃至１２の何れか１つに記載の組成物。
【請求項１４】
製剤はゲルとして製剤され、ビヒクル、共溶媒、安定剤、中和剤、浸透促進剤、吸収促進剤、界面活性剤、ゲル化剤、ポリマー、コポリマー、架橋剤、抗酸化剤、保湿剤、抗菌剤、防腐剤、またはそれらの組み合わせを更に含む、請求項１乃至１３の何れか１つに記載の組成物。
【請求項１５】
ゲル化剤はＨＰＭＣ、ＣＭＣ、Ｃａｒｂｏｐｏｌ、またはポリアクリル酸である、請求項１４に記載の組成物。
【請求項１６】
浸透促進剤は、エーテル、スルホキシド、ポロキサマー、ピロリドン、アゾンまたは脂肪族アルコールである、請求項１４に記載の組成物。
【請求項１７】
界面活性剤はＳＤＳ、セトリミド、Ｃａｐｍｕｌ、ＣｒｅｍａｐｈｏｒまたはＴｗｅｅｎ８５である、請求項１４に記載の組成物。
【請求項１８】
抗酸化剤は、α－トコフェロール、ＢＨＡ、ＢＨＴ、アスコルビン酸およびその薬学的

に許容可能な塩およびエステル、没食子酸プロピル、クエン酸およびその薬学的に許容可能な塩、リンゴ酸およびその薬学的に許容可能な塩、ならびに、亜硫酸塩およびそれらの混合物である、請求項１４に記載の組成物。

【請求項１９】

アルキル化剤、抗悪性腫瘍剤、抗模倣薬、代謝拮抗薬、抗癌性抗生物質、トポイソメラーゼ阻害剤、有糸分裂阻害薬、コルチコステロイド、分化誘導薬、抗癌抗体、免疫療法剤、アントラサイクリン、白金、ビンカアルカロイド、カンプトテシン、ホルモン、１－アルファ－ヒドロキシラーゼ阻害剤、２４－ヒドロキシラーゼ阻害剤、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、少なくとも１つの追加の薬物をさらに含む、請求項１乃至１８の何れか１つに記載の組成物。

【請求項２０】

少なくとも１つの追加の薬物はトラスツズマブである、請求項１９に記載の組成物。

【請求項２１】

被験体の乳房障害またはエストロゲン関連障害を処置するための薬物の製造における請求項１乃至２０の何れか１つに記載の組成物の使用であって、組成物は組織への局所送達のために製剤される、使用。

【請求項２２】

被験体は、増殖性乳房疾患；腺管上皮内癌（ＤＣＩＳ）、微侵襲性乳癌腫（ＭＩＣ）、上皮内小葉癌（ＬＣＩＳ）、侵襲性（または浸潤性）小葉癌（ＩＬＣ）、浸潤性腺管癌（ＩＤＣ）、炎症性乳癌、ＥＲ陽性乳癌、ＥＲ陰性乳癌、三種陰性乳癌（ＴＮＢＣ）、腺様嚢胞（腺嚢）癌、低悪性度の腺扁平上皮癌、髄様癌、粘液性（または膠様）癌腫、乳頭癌、管状癌腫、化生性癌、微小乳頭癌、ＥＲ＋転移性乳癌、ＥＲ＋難治性乳癌、ＡＲ＋／ＥＲ＋乳癌、ＡＲ＋／ＥＲ＋難治性乳癌、ＡＲ＋／ＥＲ＋転移性乳癌、および三種陽性乳癌から選択される乳癌；乳房瘢痕、および乳房密度の増加から選択される、乳房障害のリスクがある、あるいはそれを患っている、請求項２１に記載の使用。

【請求項２３】

組成物は、タモキシフェン、シス－タモキシフェン、エンドキシフェン、デスメチルタモキシフェン、ラソフォキシフェン、ラロキシフェン、ベンゾチオフェン、バゼドキシフェン、アルゾキシフェン、ミプロキシフェン、レボルメロキシフェン、ドロロキシフェン、クロミフェン、イドキシフェン、トレミフェン、ＥＭ６５２、ＥＲＡ－９２３、フルベストラント、ＡＲＮ－８１０、ＣＨ４９８６３９９、アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール、またはそれらの組み合わせの１つ以上を含む、請求項２１または２２に記載の使用。

【請求項２４】

組成物はエンドキシフェンまたはフルベストラントを含む、請求項２３に記載の使用。

【請求項２５】

組成物は更にトラスツズマブを含む、請求項２１乃至２４の何れか１つに記載の使用。

【請求項２６】

組織は乳房組織である、請求項２１乃至２５の何れか１つに記載の使用。

【請求項２７】

局所送達は、経皮デバイス、経乳頭デバイス、または乳管内デバイスの使用を含む、請求項２１乃至２６の何れか１つに記載の使用。