

【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29年4月6日(2017.4.6)

【公表番号】特表2016-512506(P2016-512506A)

【公表日】平成28年4月28日(2016.4.28)

【年通号数】公開・登録公報2016-026

【出願番号】特願2016-500945(P2016-500945)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/337	(2006.01)
A 6 1 K	31/282	(2006.01)
A 6 1 K	33/24	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2017.01)
A 6 1 K	9/51	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/337
A 6 1 K	31/282
A 6 1 K	33/24
A 6 1 K	47/42
A 6 1 K	9/51
A 6 1 K	9/14
A 6 1 P	35/00
A 6 1 P	3/10
A 6 1 P	11/00

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月2日(2017.3.2)

【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】

個体のN S C L Cを処置するための医薬組成物であって、該医薬組成物はパクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含み、該医薬組成物は白金系薬剤と組み合わせて使用され、該処置が、該個体が糖尿病あるいは4つまたはそれ超の転移部を有することに基づく、医薬組成物。

【請求項2】

前記処置が、前記個体が糖尿病を有することに基づく、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記処置が、前記個体が4つまたはそれ超の転移部を有することに基づく、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記処置が、前記個体が少なくとも約70歳であることにに基づく、請求項1から3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 5】**

前記個体のための処置の選択が、該個体が糖尿病あるいは4つまたはそれ超の転移部を有することに基づく、請求項1から4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 6】**

前記個体のための処置の選択が、該個体が糖尿病を有することに基づく、請求項1から5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 7】**

前記個体のための処置の選択が、該個体が4つまたはそれ超の転移部を有することに基づく、請求項1から6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 8】**

前記個体のための処置の選択が、該個体が少なくとも約70歳であることにに基づく、請求項1から7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 9】**

前記処置が、前記個体が扁平上皮癌を有することに基づく、請求項1から8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 10】**

パクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物中のパクリタキセルの用量が、約50mg/m<sup>2</sup>から約125mg/m<sup>2</sup>の間である、請求項1から9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 11】**

パクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物が週1回投与される、請求項1から10のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 12】**

前記白金系薬剤の前記有効量が、約AUC=2から約AUC=6の間である、請求項1から11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 13】**

前記白金系薬剤が3週間に1回投与される、請求項1から12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 14】**

パクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物中のパクリタキセルの用量が100mg/m<sup>2</sup>であって週1回投与され、前記白金系薬剤の前記有効量がAUC=6であって3週間に1回投与される、請求項1から13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 15】**

前記ナノ粒子中のパクリタキセルが、アルブミンでコーティングされている、請求項1から14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 16】**

前記組成物中の前記ナノ粒子が、約200nm以下の平均直径を有する、請求項1から15のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 17】**

前記NSCLCが、ステージIIBのNSCLCまたはステージIVのNSCLCである、請求項1から16のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 18】**

前記医薬組成物ならびに前記白金系薬剤が、非経口的に投与される、請求項1から17のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 19】**

前記医薬組成物ならびに前記白金系薬剤が、静脈内に投与される、請求項1から18のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 20】**

前記白金系薬剤がカルボプラチニである、請求項1から19のいずれか一項に記載の医

薬組成物。

【請求項 21】

前記個体がヒトである、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

本発明のこれらおよび他の様な利点は、次の詳細な説明および添付した特許請求の範囲から明らかになるであろう。本明細書中に記載した種々の実施形態の性質の1つ、一部または全てを組み合わせて、本発明の他の実施形態を形成できることを理解すべきである。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

個体の NSCLC を処置する方法であって、a) パクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む組成物の有効量ならびに b) 白金系薬剤の有効量を該個体に投与するステップを含み、処置が、該個体が (i) 糖尿病を有し、(ii) 4つまたはそれ超の転移部を有し、かつ (iii) 少なくとも約 70 歳であるという特性のうち 1つまたは複数を有することに基づく、方法。

(項目 2)

前記処置が、前記個体が糖尿病を有することに基づく、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記処置が、前記個体が 4つまたはそれ超の転移部を有することに基づく、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記処置が、前記個体が少なくとも約 70 歳であることにに基づく、項目 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 5)

(i) 糖尿病を有し、(ii) 4つまたはそれ超の転移部を有し、かつ (iii) 少なくとも約 70 歳であるという特性のうち 1つまたは複数に基づいて、処置する前記個体を選択するステップを含む、項目 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 6)

前記個体が糖尿病を有することに基づいて、処置する該個体を選択するステップを含む、項目 5 に記載の方法。

(項目 7)

前記個体が 4つまたはそれ超の転移部を有することに基づいて、処置する該個体を選択するステップを含む、項目 5 または 6 に記載の方法。

(項目 8)

前記個体が少なくとも約 70 歳であることにに基づいて、処置する該個体を選択するステップを含む、項目 5 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 9)

前記処置が、前記個体が扁平上皮癌を有することに基づく、項目 1 から 8 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 10)

パクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物中のパクリタキセルの用量が、約 50 mg / m<sup>2</sup> から約 125 mg / m<sup>2</sup> の間である、項目 1 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 11)

パクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物が週1回投与される、項目1から10のいずれか一項に記載の方法。

(項目12)

前記白金系薬剤の前記有効量が、約AUC=2から約AUC=6の間である、項目1から11のいずれか一項に記載の方法。

(項目13)

前記白金系薬剤が3週間に1回投与される、項目1から12のいずれか一項に記載の方法。

(項目14)

パクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物中のパクリタキセルの用量が100mg/m<sup>2</sup>であって週1回投与され、前記白金系薬剤の前記有効量がAUC=6であって3週間に1回投与される、項目1から13のいずれか一項に記載の方法。

(項目15)

前記ナノ粒子中のパクリタキセルが、アルブミンでコーティングされている、項目1から14のいずれか一項に記載の方法。

(項目16)

前記組成物中の前記ナノ粒子が、約200nm以下の平均直径を有する、項目1から15のいずれか一項に記載の方法。

(項目17)

前記NSCLCが、ステージIIBのNSCLCまたはステージIVのNSCLCである、項目1から16のいずれか一項に記載の方法。

(項目18)

パクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物ならびに前記白金系薬剤が、非経口的に投与される、項目1から17のいずれか一項に記載の方法。

(項目19)

パクリタキセルおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物ならびに前記白金系薬剤が、静脈内に投与される、項目1から18のいずれか一項に記載の方法。

(項目20)

前記白金系薬剤がカルボプラチントである、項目1から19のいずれか一項に記載の方法

。

(項目21)

前記個体がヒトである、項目1から20のいずれか一項に記載の方法。