

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2016119999, 28.03.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

29.03.2010 US 61/318,774;

14.01.2011 US 61/433,132

(62) Номер и дата подачи первоначальной заявки,  
из которой данная заявка выделена:

2012145809 26.10.2012

(43) Дата публикации заявки: 08.11.2018 Бюл. №  
31

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городиский и  
Партнеры"

(71) Заявитель(и):

**АБРАКСИС БАЙОСАЙЕНС, ЭлЭлСи (US)**

(72) Автор(ы):

**ДИСЭЙ Нейл П. (US),****СООН-ШИОНГ Патрик (US)**(54) **СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

## (57) Формула изобретения

1. Применение а) эффективного количества композиции, включающей наночастицы, содержащие паклитаксел и альбумин, и б) эффективного количества средства на основе платины, для изготовления комбинации лекарственных средств для лечения НМРЛ (немелкоклеточного рака легких) у субъекта, где лечение основано на НМРЛ, имеющем одну или более характеристик, выбранных из группы, состоящей из (i) дифференциальных уровней кавеолина-1 (CAV1), (ii) дифференциальных уровней SPARC, (iii) дифференциальных уровней маркеров гипоксии, (iv) дифференциальных уровней кислотности опухоли, (v) дифференциальных уровней grb0, (vi) дифференциальных уровней тимидилат-синтазы (TS), (vii) дифференциальных уровней белка, ассоциированного с киназой S-фазы (Skp2), (viii) дифференциальной потери гетерозиготности (LOH) полиморфизма одиночного нуклеотида (SNP), (ix) дифференциальных мутаций в гене Kras, (x) дифференциального метилирования промотерной области связанных с опухолью генов и (xi) дифференциального захвата альбумина, и (xii) где субъектом является субъект в возрасте по меньшей мере 70 лет.

2. Применение по п.1, где субъект выбран для лечения основанного на субъекте, имеющего одну или более характеристик, выбранных из группы, состоящей из (i) дифференциальных уровней кавеолина-1 (CAV1), (ii) дифференциальных уровней SPARC, (iii) дифференциальных уровней маркеров гипоксии, (iv) дифференциальных уровней кислотности опухоли, (v) дифференциальных уровней grb0, (vi) дифференциальных уровней тимидилат-синтазы (TS), (vii) дифференциальных уровней белка, ассоциированного с киназой S-фазы (Skp2), (viii) дифференциальной потери

гетерозиготности (LOH) полиморфизма одиночного нуклеотида (SNP), (ix) дифференциальных мутаций в гене Kras, (x) дифференциального метилирования промотерной области связанных с опухолью генов и (xi) дифференциального захвата альбумина, и (xii) где субъектом является субъект в возрасте по меньшей мере 70 лет.

3. Применение по п.1, где субъектом является субъект в возрасте по меньшей мере 70 лет.

4. Применение по п.2, где субъектом является субъект в возрасте по меньшей мере 70 лет.

5. Применение по любому из пп.1-4, где средство на основе платины представляет собой карбоплатин.

6. Применение по любому из пп.1-4, где эффективное количество композиции, включающей наночастицы, содержащие паклитаксел и альбумин, составляет от 50 мг/м<sup>2</sup> до 125 мг/м<sup>2</sup>.

7. Применение по любому из пп.1-4, где композиция, включающая наночастицы, содержащие паклитаксел и альбумин, вводится один раз в неделю.

8. Применение по любому из пп.1-4, где эффективное количество средства на основе платины составляет от AUC=2 до AUC=6.

9. Применение по любому из пп.1-4, где средство на основе платины вводится один раз в три недели.

10. Применение по любому из пп.1-4, где эффективное количество композиции, включающей наночастицы, содержащие паклитаксел и альбумин, составляет 100 мг/м<sup>2</sup>, вводимое один раз в неделю, а эффективное количество средства на основе платины составляет AUC=6, вводимое один раз в три недели.

11. Применение по любому из пп.1-4, где наночастицы в композиции имеют средний диаметр не более чем 200 нм.

12. Применение по п.11, где массовое соотношение альбумина и паклитаксела в композиции наночастиц составляет от примерно 1:1 до примерно 9:1.

13. Применение по п.12, где паклитаксел в наночастицах покрыт альбумином.

14. Применение по п.13, где субъектом является человек.

15. Применение по п.13, где альбумином является человеческий сывороточный альбумин.

16. Применение по любому из пп.1-4, где массовое соотношение альбумина и паклитаксела в композиции наночастиц составляет от примерно 1:1 до примерно 9:1.

17. Применение по любому из пп.1-4, где паклитаксел в наночастицах покрыт альбумином.

18. Применение по любому из пп.1-4, где массовое соотношение альбумина и паклитаксела в композиции наночастиц составляет примерно 9:1.

19. Применение по любому из пп.1-4, где субъектом является человек.

20. Применение по любому из пп.1-4, где альбумином является человеческий сывороточный альбумин.

21. Применение по любому из пп.1-4, где НМРЛ является НМРЛ IIIВ стадии или НМРЛ IV стадии.

22. Применение по любому из пп.1-4, где композицию, включающую наночастицы, включающие паклитаксел и альбумин и средство на основе платины вводят парентерально.

23. Применение по любому из пп.1-4, где композицию, включающую наночастицы, включающие паклитаксел и альбумин и средство на основе платины вводят внутривенно.

24. Применение а) эффективного количества композиции, включающей наночастицы, содержащие паклитаксел и альбумин, и б) эффективного количества средства на основе

платины, для изготовления комбинации лекарственных средств для лечения НМРЛ (немелкоклеточного рака легких) у субъекта, где лечение основано на НМРЛ, имеющем одну или более характеристик, выбранных из группы, состоящей из (i) дифференциальных уровней кавеолина-1 (CAV1), (ii) дифференциальных уровней SPARC, (iii) дифференциальных уровней маркеров гипоксии, (iv) дифференциальных уровней кислотности опухоли, (v) дифференциальных уровней grb0, (vi) дифференциальных уровней тимидилат-синтазы (TS), (vii) дифференциальных уровней белка, ассоциированного с киназой S-фазы (Skp2), (viii) дифференциальной потери гетерозиготности (LOH) полиморфизма одиночного нуклеотида (SNP), (ix) дифференциальных мутаций в гене Kras, (x) дифференциального метилирования промотерной области связанных с опухолью генов и (xi) дифференциального захвата альбумина, и (xii) субъектом является субъект в возрасте по меньшей мере 70 лет, где комбинацию лекарственных средств вводят вместе с торакальным облучением.

25. Применение по п.24, где субъектом является субъект в возрасте по меньшей мере 70 лет.

26. Применение по п.24, где средство на основе платины представляет собой карбоплатин.

27. Применение по любому из пп. 24-26, где эффективное количество композиции, включающей наночастицы, содержащие паклитаксел и альбумин, составляет от 20 мг/м<sup>2</sup> до 60 мг/м<sup>2</sup>, вводимое один раз в неделю, эффективное количество средства на основе платины составляет от AUC=2 до AUC=6, вводимое один раз в неделю, и торакальное облучение составляет от примерно 25 до примерно 40 фракций или трехмерной конформальной или модулированной по интенсивности методиками, назначаются одновременно.

28. Применение по любому из пп.24-26, где наночастицы в композиции имеют средний диаметр не более чем 200 нм.

29. Применение по любому из пп.24-26, где массовое соотношение альбумина и паклитаксела в композиции наночастиц составляет от примерно 1:1 до примерно 9:1.

30. Применение по любому из пп.24-26, где паклитаксел в наночастицах покрыт альбумином.

31. Применение по любому из пп.24-26, где субъектом является человек.

32. Применение по любому из пп.24-26, где альбумином является человеческий сывороточный альбумин.