

【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 23 年 7 月 14 日 (2011.7.14)

【公表番号】特表 2010-529025 (P2010-529025A)

【公表日】平成 22 年 8 月 26 日 (2010.8.26)

【年通号数】公開・登録公報 2010-034

【出願番号】特願 2010-510376 (P2010-510376)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 31/282

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 9/10

【手続補正書】

【提出日】平成 23 年 5 月 25 日 (2011.5.25)

【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】

個体において、再発性の卵巣癌、腹膜癌または卵管癌を処置するための組成物であって、タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子の有効量を含む、組成物。

【請求項 2】

前記再発性の卵巣癌、腹膜癌または卵管癌が白金感受性である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記個体が事前の白金ベースの化学療法を受けており、かつ該白金ベースの化学療法の完了から約 12 カ月を超える無処置間隔がある、請求項 1 ~ 2 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 4】

タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子を含んでいる前記組成物が単独で投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 5】

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 6】

前記キャリアタンパク質がアルブミンである、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物中の前記ナノ粒子が、約200nm未満の平均(averageまたはmean)直径を有する、請求項1～6のいずれかに記載の組成物。

【請求項8】

タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子を含んでいる前記組成物がNab-パクリタキセルである、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

前記個体が、事前の化学療法を受けており、かつ前記処置の開始の前に約3カ月を超える無処置間隔がある、請求項1～8のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項10】

前記個体が、事前の化学療法を受けており、かつ前記処置の開始の前に約6カ月を超える無処置間隔がある、請求項1～9のいずれかに記載の組成物。

【請求項11】

前記個体が、前記処置の開始の前に過敏症の症状を示さない、請求項1～10のいずれかに記載の組成物。

【請求項12】

前記個体が前記処置の完了の際に前記再発性癌から生じる症状を示さない、請求項1～11のいずれかに記載の組成物。

【請求項13】

前記個体は、前記処置の完了の際にCA-125レベルが低下している、請求項1～12のいずれかに記載の組成物。

【請求項14】

個体において、再発性の卵巣癌、腹膜癌または卵管癌を処置するための薬剤であって、該薬剤は、a)タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子を含んでいる組成物の有効量と、b)白金ベースの作用物質の有効量との組み合わせを含む、薬剤。

【請求項15】

前記ナノ粒子を含んでいる組成物と前記白金ベースの作用物質とが一緒に投与されることを特徴とする、請求項14に記載の薬剤。

【請求項16】

前記白金ベースの作用物質がカルボプラチンである、請求項14～15のいずれかに記載の薬剤。

【請求項17】

前記個体が、事前の白金ベースの化学療法を受けており、かつ該白金ベースの化学療法の完了から約12カ月を超える無処置間隔がある、請求項14～16のいずれかに記載の薬剤。

【請求項18】

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項14～17のいずれかに記載の薬剤。

【請求項19】

前記キャリアタンパク質がアルブミンである、請求項14～18のいずれかに記載の薬剤。

【請求項20】

前記組成物中の前記ナノ粒子が、約200nm未満の平均(averageまたはmean)直径を有する、請求項14～19のいずれかに記載の薬剤。

【請求項21】

タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子を含んでいる前記組成物がNab-パクリタキセルである、請求項20に記載の薬剤。

【請求項22】

前記個体が、事前の化学療法を受けており、かつ前記処置の開始の前に約3カ月を超える無処置間隔がある、請求項14～21のいずれかに記載の薬剤。

【請求項23】

前記個体が、事前の化学療法を受けており、かつ前記処置の開始の前に約6カ月を超える

る無処置間隔がある、請求項 1 4 ~ 2 2 のいずれかに記載の薬剤。

【請求項 2 4】

前記個体が、前記処置の開始の前に過敏症の症状を示さない、請求項 1 4 ~ 2 3 のいずれかに記載の薬剤。

【請求項 2 5】

前記個体が前記処置の完了の際に前記再発性癌から生じる症状を示さない、請求項 1 4 ~ 2 4 のいずれかに記載の薬剤。

【請求項 2 6】

前記個体は、前記処置の完了の際に C A - 1 2 5 レベルが低下している、請求項 1 4 ~ 2 5 のいずれかに記載の薬剤。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 4】

本発明のこれらおよび他の局面および利点は、以下の詳細な説明および添付の特許請求の範囲から明らかになるであろう。本明細書に記載される種々の実施形態の特性のうち 1 つ、いくつかまたは全てが本発明の他の実施形態を形成するために組み合わされてもよいということが理解されるべきである。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

個体において、再発性の卵巢癌、腹膜癌または卵管癌を処置する方法であって、タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子を含んでいる組成物の有効量を該個体に投与することを包含する、方法。

(項目 2)

前記再発性の卵巢癌、腹膜癌または卵管癌が白金感受性である、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記個体が事前の白金ベースの化学療法を受けており、かつ該白金ベースの化学療法の完了から約 1 2 カ月を超える無処置間隔がある、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子を含んでいる前記組成物が単独で投与される、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記タキサンがパクリタキセルである、項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

前記キャリアタンパク質がアルブミンである、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記組成物中の前記ナノ粒子が、約 2 0 0 n m 未満の平均 (a v e r a g e または m e a n) 直径を有する、項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子を含んでいる前記組成物が N a b - パクリタキセルである、項目 7 に記載の方法。

(項目 9)

前記個体が、事前の化学療法を受けており、かつ前記処置の開始の前に約 6 カ月を超える無処置間隔がある、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 0)

前記個体が、前記処置の開始の前に過敏症の症状を示さない、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 1)

前記個体が前記処置の完了の際に前記再発性癌から生じる症状を示さない、項目 1 に記

載の方法。

(項目 1 2)

前記個体は、前記処置の完了の際に C A - 1 2 5 レベルが低下している、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 3)

個体において、再発性の卵巣癌、腹膜癌または卵管癌を処置する方法であって、該個体に対して： a) タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子を含んでいる組成物の有効量と、 b) 白金ベースの作用物質の有効量とを投与することを包含する方法。

(項目 1 4)

ナノ粒子および前記白金ベースの作用物質を含んでいる前記組成物が一緒に投与される、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記白金ベースの作用物質がカルボプラチンである、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記個体が、事前の白金ベースの化学療法を受けており、かつ該白金ベースの化学療法の完了から約 1 2 カ月を超える無処置間隔がある、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記タキサンがパクリタキセルである、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記キャリアタンパク質がアルブミンである、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記組成物中の前記ナノ粒子が、約 2 0 0 n m 未満の平均 (a v e r a g e または m e a n) 直径を有する、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 2 0)

タキサンおよびキャリアタンパク質を含むナノ粒子を含んでいる前記組成物が N a b - パクリタキセルである、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 1)

前記個体が、事前の化学療法を受けており、かつ前記処置の開始の前に約 6 カ月を超える無処置間隔がある、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 2 2)

前記個体が、前記処置の開始の前に過敏症の症状を示さない、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 2 3)

前記個体が前記処置の完了の際に前記再発性癌から生じる症状を示さない、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記個体は、前記処置の完了の際に C A - 1 2 5 レベルが低下している、項目 1 3 に記載の方法。