

【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5年4月10日(2023.4.10)

【公開番号】特開2023-30106(P2023-30106A)

【公開日】令和5年3月7日(2023.3.7)

【年通号数】公開公報(特許)2023-043

【出願番号】特願2022-205330(P2022-205330)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/121(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/04(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 9/00(2006.01)

A 6 1 P 9/04(2006.01)

A 6 1 P 9/10(2006.01)

A 6 1 P 9/12(2006.01)

A 6 1 K 9/127(2006.01)

A 6 1 K 47/24(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 31/121

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 9/04

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 9/12

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/24

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和5年3月31日(2023.3.31)

【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】

静脈内投与用のリボソームクルクミン又はクルクミノイドを含む、増殖性障害の治療剤であって、少なくとも100mg/m²の治療有効量の前記リボソームクルクミン又はクルクミノイドを8時間以下にわたって投与する少なくとも1つの治療サイクルを含む投薬レジメンに従って投与され、前記リボソームが、活性剤を被包しない、前記治療剤。

40

【請求項2】

治療サイクルの後が、4日間、5日間、6日間、又は7日間の休薬期間であり、前記休薬期間は、リボソームも活性剤も投与されない、請求項1に記載の治療剤。

【請求項3】

治療サイクルが、2週間、3週間、4週間、5週間、6週間、7週間、8週間、9週間、10週間、11週間、又は12週間連続する、請求項1に記載の治療剤。

50

【請求項 4】

リポソームクルクミン又はクルクミノイドが、 125 mg/m^2 、 150 mg/m^2 、 200 mg/m^2 、 250 mg/m^2 、 300 mg/m^2 、 350 mg/m^2 、 400 mg/m^2 、 450 mg/m^2 、 500 mg/m^2 、又は 600 mg/m^2 の用量で投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 5】

リポソームクルクミン若しくはクルクミノイドが、2～6 時間にわたって $100\sim 600\text{ mg/m}^2$ の用量で投与される、又は

リポソームクルクミン若しくはクルクミノイドが、2～4 時間にわたって $300\sim 600\text{ mg/m}^2$ の用量で投与される、又は

リポソームクルクミン若しくはクルクミノイドが、2 時間以下にわたって $300\sim 600\text{ mg/m}^2$ の用量で投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

10

【請求項 6】

リポソームクルクミン若しくはクルクミノイドが、

2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、又は7 時間投与されるか、あるいは、

2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、7 時間、又は8 時間にわたって少なくとも 300 mg/m^2 の用量で投与される、

請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 7】

クルクミン又はクルクミノイドが、合成クルクミン又はクルクミノイドである、請求項 1 に記載の治療剤。

20

【請求項 8】

有効用量のイリノテカン、5 - フルオロウラシル、ロイコボリン、カペシタビン、アントラサイクリン、ドキシソルピシン、ダサチニブ、イマチニブメシル酸塩、ラパチニブ、ニロチニブ、ソラフェニブ、スニチニブ、トラスツズマブ、アレムツズマブ、ベバシツマブ、セツキシマブ、ゲムツズマブ、パニツムマブ、リツキシマブ、トシツモマブ、トラスツズマブ及びそれらの組合せの少なくとも1つと併用される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 9】

増殖性疾患が、乳がん、子宮がん、子宮頸部がん、脳がん、結腸がん、白血病、頸がん、前立腺がん、胃腸管がん、肝臓がん、メラノーマ、若しくは膵臓がん、又は転移性がんから選択される、請求項 1 に記載の治療剤。

30

【請求項 10】

リポソームが、1, 2 - ジミリストイル - sn - グリセロ - 3 - ホスホコリン (DMPC)、1, 2 - ジミリストイル - sn - グリセロ - 3 - ホスホリルグリセロール (DMPG)、若しくはDMPC / DMPG、リゾホスファチジルコリン、ラウロイル - リゾホスファチジルコリン、ミリストイル - リゾホスファチジルコリン、パルミトイル - リゾホスファチジルコリン、ステアロイル - リゾホスファチジルコリン、アラキドイル - リゾホスファチジルコリン、オレオイル - リゾホスファチジルコリン、リノレオイル - リゾホスファチジルコリン、リノレノイル - リゾホスファチジルコリン、又はエルコイル - リゾホスファチジルコリンの少なくとも1つを含む、請求項 1 に記載の治療剤。

40

【請求項 11】

リポソームが、活性剤によって引き起こされる、心膜線維症、心内膜心筋線維症、心不全、出血性心筋壊死、心筋症、心筋炎、左室駆出率 (LVEF) の低下、うっ血性心不全 (CHF)、急性冠疾患、高血圧、心筋梗塞、QT 延長、又は心膜炎を予防する、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 12】

リポソームクルクミン又はクルクミノイドが、クルクミン / クルクミノイド：リポソーム複合体であり、前記クルクミンが、2～9 重量パーセントの前記クルクミン / クルクミノイド：リポソーム複合体を含み、前記クルクミンが、天然又は合成クルクミンの少なくとも1つであり、前記クルクミン / クルクミノイド：リポソーム複合体が、1：7.5～1

50

：10のクルクミンと脂質の比（重量対重量）を有し、前記脂質の組合せが、9：1のDMPC：Chol、9：1のDMPC：DMPG、8：1：1のDMPC：Chol：DMPG、9：1のDPPC：DMPG、8：1：1のDPPC：Chol：DMPG、95：5のDMPC：DSPE-PEG-2000、90：10：05のDMPC：Chol：DSPE-PEG-2000、7：3のDMPC/DMPG、7：3のDPPC/DMPG、9：1のDPPC/DMPGから選択される、請求項1に記載の治療剤。

【請求項13】

それを必要とするヒト対象への静脈内投与用のリポソームクルクミン又はクルクミノイドの治療有効量を含む用量を含む、増殖性障害の治療用キットであって、前記用量が、少なくとも300mg/m²の治療有効量の前記リポソームクルクミン又はクルクミノイドを8時間以下にわたって投与する少なくとも1つの治療サイクルを含む投薬レジメンに従う、前記キット。

10

【請求項14】

リポソームクルクミン又はクルクミノイドが、350mg/m²、400mg/m²、450mg/m²、500mg/m²、又は600mg/m²の用量である、請求項13に記載のキット。

【請求項15】

リポソームクルクミン又はクルクミノイドが、2～6時間にわたって300～600mg/m²の用量である、請求項13に記載のキット。

【請求項16】

第1及び第2の用量が、同じ容器に包装され、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、又は7時間の用量を提供する、請求項13に記載のキット。

20

【請求項17】

第1及び第2の用量が、同じ容器に包装され、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、7時間、又は8時間にわたって少なくとも300mg/m²の用量を提供する、請求項13に記載のキット。

30

40

50