

【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 3 年 11 月 25 日 (2021.11.25)

【公表番号】特表 2021-501143 (P2021-501143A)

【公表日】令和 3 年 1 月 14 日 (2021.1.14)

【年通号数】公開・登録公報 2021-002

【出願番号】特願 2020-522999 (P2020-522999)

【国際特許分類】

A 6 1 K 33/30 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/62 (2017.01)

A 6 1 K 47/54 (2017.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 33/30

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/62

A 6 1 K 47/54

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 10 月 14 日 (2021.10.14)

【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】

患者の腫瘍において P A R P 1 媒介性腫瘍壊死を誘導するための医薬組成物であって、
 剤形中に治療有効量の Z n (I I) 塩および α - ポリグルタミン酸担体を含み；
 前記 α - ポリグルタミン酸担体は、α - ポリグルタミン酸、腫瘍標的化 α - ポリグルタミ

ン酸誘導体、電荷修飾 α - ポリグルタミン酸誘導体、および腫瘍標的化電荷修飾 α - ポリグルタミン酸誘導体から選択される 1 以上の担体を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記腫瘍は薬物耐性表現型を有する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記薬物耐性表現型は機能障害性 p 5 3 である、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記薬物耐性表現型は M D R 1 過剰発現である、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記薬物耐性表現型は M R P 1 過剰発現である、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記剤形中の前記 Z n (I I) 塩および前記 α - ポリグルタミン酸担体は、治療量の N F - κ B 阻害剤との組み合わせで、治療量で投与される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記剤形は固体剤形または液体剤形である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記剤形は固体剤形であり、錠剤、ミニタブ、硬カプセル、軟カプセル、カプレット、ジェルキャップ、口腔崩壊フィルム、顆粒、ペレット、ペーストおよびパウダー小袋から選択される、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記剤形は液体剤形であり、液体溶液、液体懸濁液、シロップおよび口腔スプレーから選択される、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記投与ステップは経口投与および注射投与から選択される、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

(i) 薬学的に許容される Z n (I I) 塩、ならびに (i i) 腫瘍標的化部分および / または電荷修飾部分で修飾されている α - ポリグルタミン酸を含む α - ポリグルタミン酸担体を含む、医薬組成物。

【請求項 12】

前記腫瘍標的化部分は、葉酸、⁵ N , ¹⁰ N - ジメチルテトラヒドロフォレートおよび R G D ペプチドから選択され、前記部分の任意の組み合わせが α - ポリグルタミン酸に共有結合されている、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記電荷修飾部分は、クエン酸、エチレンジアミン四酢酸、1, 4, 7, 10 - テトラシクロドデカン - N , N ' , N " , N ' ' ' - 四酢酸、およびジエチレントリアミン五酢酸から選択され、前記部分の任意の組み合わせが α - ポリグルタミン酸に共有結合されている、請求項 11 または 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

(i i i) α - ポリグルタミン酸をさらに含む、請求項 11 ~ 13 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記 Z n (I I) 塩の実質的な部分が、Z n (I I) イオンと前記 α - ポリグルタミン酸担体との結合複合体である、請求項 11 ~ 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

(i) 前記 Z n (I I) 塩および (i i) 前記 α - ポリグルタミン酸担体は、固体混合物中で一緒に混合される、請求項 11 ~ 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

N F - κ B 阻害剤をさらに含む、請求項 1 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

固体剤形として製剤化される、請求項 1 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記固体剤形は、胃耐性結合剤および / または胃耐性外部コーティングをさらに含む、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

液体剤形として製剤化される、請求項 1 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記液体剤形は注射に適している、請求項 2 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記液体剤形は、胃耐性材料をさらに含む医薬組成物の懸濁液である、請求項 2 0 または 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

患者において腫瘍を処置するための、請求項 1 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

前記腫瘍は、機能障害性 p 5 3、MDR 1 過剰発現および MRP 1 過剰発現から選択される薬物耐性表現型を有する、請求項 2 3 に記載の医薬組成物。