

【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 2 月 16 日 (2017.2.16)

【公表番号】特表 2016-506908 (P2016-506908A)

【公表日】平成 28 年 3 月 7 日 (2016.3.7)

【年通号数】公開・登録公報 2016-014

【出願番号】特願 2015-552819 (P2015-552819)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 35/02

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成 29 年 1 月 6 日 (2017.1.6)

【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】

個体におけるがんを処置するための組成物であって、該組成物は、タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含み、有効量の該組成物が該個体に投与され、ここで、K - r a s 変異状態が、処置のために該個体を選択するための基礎として使用されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2】

前記個体が K - r a s 変異を有する場合に、該個体が処置のために選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 K - r a s 変異が、K - r a s アミノ酸配列の G 1 2、G 1 3、S 1 7、P 3 4、Q 6 1、K 1 1 7 または A 1 4 6 のうちの 1 つまたはそれより多くにある、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

## 【請求項 4】

前記 K - r a s 変異が、G 1 2 C、G 1 2 S、G 1 2 R、G 1 2 F、G 1 2 L、G 1 2 N、G 1 2 A、G 1 2 D、G 1 2 V、G 1 3 C、G 1 3 R、G 1 3 A、G 1 3 S、G 1 3 D、G 1 3 V、G 1 3 P、S 1 7 G、P 3 4 S、Q 6 1 K、Q 6 1 L、Q 6 1 R、Q 6 1 H、K 1 1 7 N、A 1 4 6 P、A 1 4 6 T および A 1 4 6 V からなる群より選択される 1 つまたはそれより多くである、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 5】

有効量の治療剤が、前記組成物と組み合わせて前記個体に投与されることをさらに特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 6】

前記治療剤が化学療法剤または抗体である、請求項 5 に記載の組成物。

## 【請求項 7】

前記化学療法剤がゲムシタピンである、請求項 6 に記載の組成物。

## 【請求項 8】

有効量の前記組成物を前記個体に投与することの前に、該個体の前記 K - r a s 変異状態が決定される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 9】

前記組成物が、静脈内投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 10】

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 11】

前記組成物における前記ナノ粒子が、前記アルブミンでコーティングされた前記タキサンを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 12】

前記組成物における前記ナノ粒子が、約 200 nm 未満の平均直径を有する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 13】

前記組成物における前記ナノ粒子中のアルブミンとパクリタキセルとの重量比が、約 9 : 1 以下である、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 14】

前記組成物における前記ナノ粒子中のアルブミンとパクリタキセルとの重量比が、約 9 : 1 である、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 15】

前記アルブミンがヒト血清アルブミンである、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 16】

前記個体がヒトである、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 17】

1) タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む組成物と、2) K - r a s 変異状態を決定するための薬剤とを含む、キット。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

本発明のこれらの態様および利点、ならびに他の態様および利点は、後続の詳細な説明および付属の特許請求の範囲から明らかとなる。本明細書に記載される多様な実施形態の 1 つの特性、一部の特性、またはすべての特性を組み合わせ、本発明の他の実施形態を

形成することができる。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目1)

個体におけるがんを処置する方法であって、タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む有効量の組成物を該個体に投与するステップを含み、K - r a s 変異状態が、処置のために該個体を選択するための基礎として使用される、方法。

(項目2)

前記個体がK - r a s 変異を有する場合に、該個体が処置のために選択される、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記K - r a s 変異が、K - r a s アミノ酸配列のG 1 2、G 1 3、S 1 7、P 3 4またはQ 6 1のうちの1つまたはそれより多くにある、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記K - r a s 変異が、G 1 2 C、G 1 2 S、G 1 2 R、G 1 2 F、G 1 2 L、G 1 2 N、G 1 2 A、G 1 2 D、G 1 2 V、G 1 3 C、G 1 3 S、G 1 3 D、G 1 3 V、G 1 3 P、S 1 7 G、P 3 4 S、Q 6 1 K、Q 6 1 L、Q 6 1 RおよびQ 6 1 Hからなる群より選択される1つまたはそれより多くである、項目3に記載の方法。

(項目5)

前記K - r a s 変異が、K - r a s アミノ酸配列のG 1 2、G 1 3、Q 6 1、K 1 1 7またはA 1 4 6のうちの1つまたはそれより多くにある、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記K - r a s 変異がG 1 2 C、G 1 2 R、G 1 2 S、G 1 2 A、G 1 2 D、G 1 2 V、G 1 3 C、G 1 3 R、G 1 3 S、G 1 3 A、G 1 3 D、G 1 3 V、Q 6 1 K、Q 6 1 L、Q 6 1 R、Q 6 1 H、K 1 1 7 N、A 1 4 6 P、A 1 4 6 TおよびA 1 4 6 Vからなる群より選択される1つまたはそれより多くである、項目5に記載の方法。

(項目7)

前記K - r a s 変異が、K - r a s アミノ酸配列のG 1 2、G 1 3またはQ 6 1のうちの1つまたはそれより多くにある、項目1に記載の方法。

(項目8)

前記K - r a s 変異がG 1 2 C、G 1 2 R、G 1 2 S、G 1 2 A、G 1 2 D、G 1 2 V、G 1 3 C、G 1 3 R、G 1 3 S、G 1 3 A、G 1 3 D、Q 6 1 K、Q 6 1 L、Q 6 1 RおよびQ 6 1 Hからなる群より選択される1つまたはそれより多くである、項目7に記載の方法。

(項目9)

有効量の治療剤を前記個体に投与するステップをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目10)

前記治療剤が化学療法剤または抗体である、項目9に記載の方法。

(項目11)

前記化学療法剤がゲムシタビンである、項目10に記載の方法。

(項目12)

タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む有効量の前記組成物を前記個体に投与するステップの前に、該個体の前記K - r a s 変異状態を決定するステップを含む、項目1に記載の方法。

(項目13)

タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む前記組成物が、静脈内投与される、項目1に記載の方法。

(項目14)

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15)

前記組成物における前記ナノ粒子が、前記アルブミンでコーティングされた前記タキサ

ンを含む、項目 1 に記載の方法。

( 項目 1 6 )

前記組成物における前記ナノ粒子が、約 2 0 0 n m 未満の平均直径を有する、項目 1 に記載の方法。

( 項目 1 7 )

前記アルブミンがヒト血清アルブミンである、項目 1 に記載の方法。

( 項目 1 8 )

前記個体がヒトである、項目 1 に記載の方法。

( 項目 1 9 )

1 ) タキサンおよびアルブミンを含むナノ粒子を含む組成物と、2 ) K - r a s 変異状態を決定するための薬剤とを含む、キット。