

【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27年12月10日 (2015.12.10)

【公表番号】特表2013-532629(P2013-532629A)

【公表日】平成25年8月19日 (2013.8.19)

【年通号数】公開・登録公報2013-044

【出願番号】特願2013-519107(P2013-519107)

【国際特許分類】

A 6 1 K 51/00 (2006.01)

A 6 1 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 B 19/00 (2006.01)

A 6 1 K 49/04 (2006.01)

A 6 1 K 49/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 49/02 A

A 6 1 N 5/10 P

A 6 1 N 5/10 Z

A 6 1 B 19/00 5 0 2

A 6 1 K 49/04 A

A 6 1 K 49/00 C

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年10月22日 (2015.10.22)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 8】

イメージング

正常組織を保護し、かつ健康組織における放射線の有害な副作用を回避するためには、正常で健康な細胞に対する、悪性細胞の標的体積の明確な境界 (definition)を得ることが最も重要である。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 9】

悪性細胞の境界は、様々なイメージングモダリティを使用することにより得られる。したがって、イメージングは、放射線治療の基礎である。今日、主なイメージングモダリティは、コンピュータ断層撮影 (C T) イメージング、磁気共鳴イメージング (M R I)、ポジトロン放出断層撮影 (P E T) イメージング、及び単光子放出コンピュータ断層撮影 (S P E C T) イメージングである。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 1 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0010】

CTイメージングは、対象の三次元的境界が、様々なアングルから取得された多数の二次元X線画像から得られる方法である。X線を遮断するその能力に基づいて様々な身体構造を明示するために、CTイメージングは操作可能な大量のデータを作成する。最新のスキャナーは、この大量のデータを様々な平面にリフォーマットすることを可能とし、構造の立体（3D）表現を獲得する。CTイメージングは、利用性、効率性及びコストに関して、今日の病院において最も便利なイメージング／診断ツールの一つである。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0011

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0011】

放射線療法用に、標的体積について三次元で明確に境界づけた基準を得るために、異なるイメージングモダリティがしばしば併用される。たとえば、CT画像は、ポジトロン放出断層撮影（PET）及び／又は磁気共鳴（MR）イメージングにより補完される。この組み合わせは、二種以上の異なるイメージングモダリティからの情報が相互に関係付けられ、そしてオーバーレイ画像で読み取られ、標的悪性細胞量についてのより正確な情報とそれによる正確な診断に導くことを可能とする。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

個体における標的組織の画像誘導放射線治療における使用のための、X線イメージングにより検出可能な固体形態の化合物を含むナノサイズ粒子を含む組成物であって、前記標的組織が望ましくない増殖をする細胞を含み；

前記ナノサイズ粒子が、10～150nmの個数平均径を有し、

前記画像誘導放射線治療が、以下のステップ：

a) 前記組成物を前記個体に投与し；

b) 前記標的組織のX線画像を記録して、前記標的組織の境界 (definition)を得て；
そして、

c) ステップb) において得られた前記標的組織の境界を用いて、前記標的組織に放射線治療を方向付ける、
を含み、ここで、

ステップa) における前記組成物の投与が、ステップb) におけるX線画像の記録を、
ステップa) の後、少なくとも3日間可能とし；そして

ステップb) 及びc) が、連続的又は同時に実施され、

前記ナノサイズ粒子が、少なくとも1時間の循環半減期を有する、組成物。

【請求項2】

ステップa) における前記投与が、血液、リンパ又は脳脊髄液中の循環を可能とする態様で行なわれる、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記ナノサイズ粒子が、ターゲティング部分を含んでなる、請求項1 又は2 に記載の組成物。

【請求項4】

前記ナノサイズ粒子が、以下の：リポソーム、ポリマーソーム、デンドリマー、水溶性架橋ポリマー、ハイドロコロイド、ミセル、被覆金属粒子及び、コアが固体塩である被覆

粒子、から成る群から選ばれる、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記ナノサイズ粒子がリポソームである、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記ナノサイズ粒子が、コアが固体金属及び／又は固体金属塩を含む被覆粒子である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記ナノサイズ粒子が、ポリエチレングリコール（P E G）を含むシェル又は表面被覆を含む、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記検出可能な化合物が、水を除いた前記ナノサイズ粒子の少なくとも 1 0 重量パーセントである、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記検出可能な化合物が、固体金属又は固体金属塩の形態であり、かつ、以下の：金（A u）、ビスマス（B i）、鉄（F e）、バリウム（B a）、カルシウム（C a）、及びマグネシウム（M g）から成る群から選ばれる一種以上の同位体を含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 0】

前記検出可能な化合物が、金（A u）又はビスマス（B i）である、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 1】

前記標的組織が、腫瘍細胞を含む、請求項 1 ～ 1 0 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 2】

前記ナノサイズ粒子が、少なくとも 8 時間の循環半減期を有する、請求項 1 ～ 1 1 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 3】

ステップ b) が、三次元又は多次元座標データセットをもたらし、ここで、第四の次元が時間であり、前記データセットが前記標的組織の境界及び治療ガイダンスのために使用される、請求項 1 ～ 1 2 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 4】

前記 X 線イメージングが、コンピュータ断層撮影（C T）イメージングである、請求項 1 ～ 1 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 5】

前記ナノサイズ粒子が、一種以上のイメージングモダリティ、例えば、磁気共鳴イメージング（M R I）、ポジトロン放出断層撮影（P E T）イメージング、単光子放出コンピュータ断層撮影（S P E C T）イメージング又は核シンチグラフィイメージング、のための放射性又は常磁性化合物を含む、請求項 1 ～ 1 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 6】

前記画像誘導放射線治療が、さらに、以下の：磁気共鳴イメージング（M R I）、ポジトロン放出断層撮影（P E T）イメージング、単光子放出コンピュータ断層撮影（S P E C T）イメージング、核シンチグラフィイメージング、超音波検査イメージング、超音波イメージング、近赤外イメージング又は蛍光イメージングから成る群から選ばれる、一種以上のイメージングモダリティによるイメージングステップを含む、請求項 1 4 に記載の組成物。

【請求項 1 7】

X 線画像の記録を少なくとも 3 日間可能とする、X 線画像記録における使用のためのナノサイズ粒子であって、

前記粒子が、1 0 ～ 1 5 0 n m の個数平均径を有し、

以下の：

(i) 脂質層を含む、シェル又は表面被覆；及び

(i i) 金 (A u) 及びビスマス (B i) から成る群から選ばれるコンピュータ断層撮影 (C T) イメージングのための造影剤を含むコア、ここで、上記造影剤は、固体形態である、
を含む、ナノサイズ粒子。

【請求項 1 8】

前記脂質層は、脂質単層及び／又は脂質二重層である、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 1 9】

前記ナノサイズ粒子が請求項 1 7 又は 1 8 に定義されているとおりである、請求項 1 ～
1 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。