

【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26年5月22日(2014.5.22)

【公開番号】特開2014-40437(P2014-40437A)

【公開日】平成26年3月6日(2014.3.6)

【年通号数】公開・登録公報2014-012

【出願番号】特願2013-198807(P2013-198807)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 31/4375 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 K 33/24 (2006.01)

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 K 31/513 (2006.01)

A 6 1 K 31/366 (2006.01)

A 6 1 K 31/395 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 31/4375

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 K 31/704

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/407

A 6 1 K 33/24

A 6 1 K 31/282

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 31/513

A 6 1 K 31/366

A 6 1 K 31/395

【手続補正書】

【提出日】平成26年4月1日(2014.4.1)

【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】

(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸を、約10 mg/m² ~ 120 mg/m²の用量

の(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸を該哺乳動物に投与するのに適した量で含む、哺乳動物の急性骨髄性白血病を治療するための医薬組成物であって、約5 mg/m² ~ 約1500 mg/m²の用量のAra-Cと組合せて共投与され、かつAra-Cの該用量が1日あたり少なくとも1日間投与される、前記医薬組成物。

【請求項 2】

前記急性骨髄性白血病が、骨髄芽球性白血病又は前骨髄性白血病である、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記急性骨髄性白血病が、再発性、不応性、又は従来療法に耐性である、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記再発性又は不応性の白血病が、新生急性骨髄球性白血病又は二次急性骨髄球性白血病である、請求項3記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記二次急性骨髄球性白血病が、療法関連急性骨髄球性白血病である、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項 6】

第3の活性剤又は支持的ケア療法とともに投与される、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記第3の活性剤が、癌抗原に特異的に結合する治療抗体、造血成長因子、サイトカイン、抗癌剤、抗生物質、cox-2阻害剤、免疫調節剤、免疫抑制剤、コルチコステロイド、又は薬理学的に活性なその変異体若しくは誘導体である、請求項6記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記第3の活性剤が、アルキル化剤、抗腫瘍性抗生物質、抗代謝剤、プラチナ配位錯体、トポイソメラーゼII阻害剤又は放射線である、請求項6記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記第3の活性剤が、エトポシド、ダウノマイシン、アクチノマイシンD、マイトマイシンC、シスプラチン、カルボプラチン、プレメトレキセド、メトトレキサート、5-Fu、ワートマニン、ゲルダナマイシン、ゲムシタピン又はこれらの組合せである、請求項6記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸が、週2回投与される、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸が、週2回で2週間投与される、請求項10記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸が、IV注射として投与される、請求項1~11のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸を週2回静脈注射し、かつAra-Cを5日の治療サイクルにわたって継続的に静脈内投与する、請求項1~11のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-

オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸が、前記5日の治療サイクルの1日目及び4日目に投与される、請求項13記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記治療サイクルが、少なくとも1回繰り返される、請求項14記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記治療サイクルが、少なくとも2回繰り返される、請求項14記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記治療サイクルが、少なくとも3回繰り返される、請求項14記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸が、少なくとも1回のAra-C投与開始後8～16時間、又はAra-C投与開始前若しくは後24時間以内に投与される、請求項1～17のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項19】

Ara-Cが、(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸の投与の直後に投与される、請求項1～17のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記哺乳動物がヒトである、請求項1～19のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項21】

Ara-Cが、(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸の投与の開始と同日にはじまり、10日間投与される、請求項1～20のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項22】

(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸の前記用量が、約80 mg/m²であり、かつAra-Cの前記用量が約400 mg/m²であり、Ara-Cの該用量が1日あたり少なくとも1日間投与される、請求項1～21のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項23】

Ara-Cの前記用量が、1日あたり少なくとも1日間、約25～1000 mg/m²である、請求項1～21のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項24】

Ara-Cの前記用量が、1日あたり少なくとも1日間、約5～50 mg/m²である、請求項1～21のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項25】

(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸の前記用量が、1日あたり少なくとも1日間、約70～80 mg/m²である、請求項1～21のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項26】

(+)-1,4-ジヒドロ-7-[(3S,4S)-3-メトキシ-4-(メチルアミノ)-1-ピロリジニル]-4-オキソ-1-(2-チアゾリル)-1,8-ナフチリジン-3-カルボン酸の前記用量が、1日あたり少なくとも1日間、約75～85 mg/m²である、請求項1～21のいずれか一項記載の医薬組成物。