

【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7年3月31日(2025.3.31)

【公開番号】特開2024-125139(P2024-125139A)

【公開日】令和6年9月13日(2024.9.13)

【年通号数】公開公報(特許)2024-173

【出願番号】特願2023-83308(P2023-83308)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7068(2006.01)

10

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 15/00(2006.01)

A 6 1 P 13/08(2006.01)

A 6 1 K 31/506(2006.01)

A 6 1 K 31/5377(2006.01)

A 6 1 K 31/517(2006.01)

A 6 1 K 31/519(2006.01)

A 6 1 K 31/4709(2006.01)

20

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 17/00(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 P 1/00(2006.01)

A 6 1 P 1/16(2006.01)

A 6 1 P 1/18(2006.01)

A 6 1 P 11/00(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 P 19/08(2006.01)

A 6 1 P 7/00(2006.01)

30

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 13/02(2006.01)

A 6 1 P 5/14(2006.01)

A 6 1 P 13/10(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 15/00

40

A 6 1 P 13/08

A 6 1 K 31/506

A 6 1 K 31/5377

A 6 1 K 31/517

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 31/4709

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 1/00

50

A 6 1 P 1 / 1 6
 A 6 1 P 1 / 1 8
 A 6 1 P 1 1 / 0 0
 A 6 1 P 1 3 / 1 2
 A 6 1 P 1 9 / 0 8
 A 6 1 P 7 / 0 0
 A 6 1 P 3 5 / 0 2
 A 6 1 P 1 3 / 0 2
 A 6 1 P 5 / 1 4
 A 6 1 P 1 3 / 1 0

10

【手続補正書】

【提出日】令和7年3月21日(2025.3.21)

【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】

20

(i) アズブジン 或いはその薬学的に許容される塩、又は立体異性体を含む医薬組成物 であって、

(ii) EGFR / TKI 阻害剤の投与と組み合わせて使用される、医薬組成物。

【請求項2】

前記EGFR / TKI 阻害剤が、オシメルチニブ(Osimertinib)、ゲフィチニブ(Gefitinib)、エルロチニブ(Erlotinib)、ドキシチニブ(Doxitinib)、オルムチニブ(Olmotinib)、イコチニブ(Icotinib)、ピロチニブ(Pyrotinib)、ダコミチニブ(Dacomitinib)、アフアチニブ(Afatinib)、ネラチニブ(Neratinib)、ラパチニブ(Lapatinib)、ABT-414、バルリチニブ(Varlitinib)、HLX-07、テセパチニブ(Tesevatinib)、テリアチニブ(Theletinib)、エベルチニブコハク酸塩(Epaltinib succinate)、S-222611、フルモネルチニブ(Furmonertinib)、ベフォテルチニブ(Befotertinib)、レジベルチニブ(Reziverтинib)、ポジオチニブ(Poziotinib)、及びそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

30

【請求項3】

前記EGFR / TKI 阻害剤が、オシメルチニブ、ドキシチニブ、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

40

前記(i)及び(ii)が同時に、別々に、連続的に投与されるか、又は前記(i)及び(ii)が同一の剤形に存在する、請求項1に記載の医薬組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0060

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0060】

以上、本発明の具体的な実施形態を説明したが、これらは単なる例であり、本発明の原理及び要旨から逸脱することなく、これらの実施形態に対して様々な変更や修正を加え得

50

ることは、当業者なら理解すべきである。従って、本発明の保護範囲は、添付の特許請求の範囲によって定義されるものである。

本明細書は以下の発明の開示を包含する。

〔項目1〕 (i) アズブジン或いはその薬学的に許容される塩、立体異性体又はアイソトープ誘導体と、

(ii) EGFR / TKI 阻害剤と、を含む医薬組み合わせ製品。

〔項目2〕 前記EGFR / TKI 阻害剤が、オシメルチニブ (Osimertinib)、ゲフィチニブ (Gefitinib)、エルロチニブ (Erlotinib)、ドキシチニブ (Doxitinib)、オルムチニブ (Olmotinib)、イコチニブ (Icotinib)、ピロチニブ (Pyrotinib)、ダコミチニブ (Dacomitinib)、アフアチニブ (Afatinib)、ネラチニブ (Neratinib)、ラパチニブ (Lapatinib)、ABT-414、バルリチニブ (Varlitinib)、HLX-07、テセパチニブ (Tesevatinib)、テリアチニブ (Theliatinib)、エペルチニブコハク酸塩 (Epaltinib succinate)、S-222611、フルモネルチニブ (Furmonertinib)、ベフォテルチニブ (Befotertinib)、レジベルチニブ (Reziveritinib)、ポジオチニブ (Poziotinib)、及びそれらの組み合わせからなる群より選択される、項目1に記載の医薬組み合わせ製品。

10

〔項目3〕 前記EGFR / TKI 阻害剤が、オシメルチニブ、ドキシチニブ、又はそれらの組み合わせである、項目1又は2に記載の医薬組み合わせ製品。

20

〔項目4〕 前記(i)及び(ii)が同時に、別々に、連続的に投与されるか、又は前記(i)及び(ii)が同一の剤形に存在する、項目1～3のいずれか1項に記載の医薬組み合わせ製品。

〔項目5〕 腫瘍関連疾患の治療に用いられる、項目1～4のいずれか1項に記載の医薬組み合わせ製品。

〔項目6〕 前記腫瘍関連疾患が、乳がん、卵巣がん、前立腺がん、黒色腫、脳腫瘍、食道癌、胃癌、肝臓癌、膵臓がん、結腸直腸癌、肺癌、腎がん、皮膚癌、神経膠芽腫、神経芽細胞腫、肉腫、脂肪肉腫、骨軟骨腫、骨腫、骨肉腫、セミノーマ、精巣腫瘍、子宮癌、頭頸部腫瘍、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、真性多血症、白血病、甲状腺腫瘍、尿管腫瘍、膀胱腫瘍、胆嚢がん、非小細胞肺癌、胆管癌及び絨毛癌からなる群により選択され、好ましくは非小細胞肺癌である、項目5に記載の医薬組み合わせ製品。

30

40

50