

【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21年8月13日 (2009.8.13)

【公表番号】特表2009-501707(P2009-501707A)

【公表日】平成21年1月22日 (2009.1.22)

【年通号数】公開・登録公報2009-003

【出願番号】特願2008-520333(P2008-520333)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 31/496 (2006.01)

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/136 (2006.01)

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 K 31/475 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 31/506 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 K 31/7034 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 31/704

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/136

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 K 31/475

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 31/506

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/407

A 6 1 K 31/7034

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/48

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成21年6月26日 (2009.6.26)

【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】

ゾスキダル、ダウノルビシンおよびシタラピンを含む急性骨髄性白血病を処置するための剤であって、該剤は、

ゾスキダルを、 $700\text{ mg} \sim 800\text{ mg} / \text{日}$ の量で静脈内投与し、ここでゾスキダルは72時間にわたって連続的に投与し；

ダウノルビシンを、 $20\text{ mg} / \text{m}^2 / \text{日} \sim 100\text{ mg} / \text{m}^2 / \text{日}$ の割合で3日間毎に静脈内投与し、ここで、ダウノルビシンの投与は、ゾスキダルの投与開始の約1時間後から約5時間後に開始し；そして、

シタラピンを、 $50\text{ mg} / \text{m}^2 / \text{日} \sim 150\text{ mg} / \text{m}^2 / \text{日}$ の量で7日間連続的に静脈内投与する、

との工程による投与のために構成される、該剤。

## 【請求項 2】

シタラピンを $100\text{ mg} / \text{m}^2 / \text{日}$ で投与し、そしてダウノルビシンを $45\text{ mg} / \text{m}^2 / \text{日} \sim 60\text{ mg} / \text{m}^2 / \text{日}$ で投与する、請求項1記載の剤。

## 【請求項 3】

ダウノルビシンをゾスキダルの投与開始の4時間後に開始する、請求項2記載の剤。

## 【請求項 4】

ダウノルビシンを連続的に投与する、請求項2記載の剤。

## 【請求項 5】

シタラピンを連続的に投与する、請求項2記載の剤。

## 【請求項 6】

ダウノルビシンの投与は、ゾスキダルの投与開始の2時間後に開始する、請求項1記載の剤。

## 【請求項 7】

$700\text{ mg} / \text{日}$ のゾスキダルを投与する、請求項1記載の剤。

## 【請求項 8】

$800\text{ mg} / \text{日}$ のゾスキダルを投与する、請求項1記載の剤。

## 【請求項 9】

急性骨髄性白血病は新たに診断された急性骨髄性白血病である、請求項1記載の剤。

## 【請求項 10】

新たに診断された急性骨髄性白血病の処置における使用のための医薬キットであって、少なくとも1用量のゾスキダル；

患者が少なくとも1つの正の排出ポンプ活性および正のP - g pの発現または機能を示すかどうかを測定するための少なくとも1つの診断を行なうための指標；および、

少なくとも1つの正の排出ポンプ活性および正のP - g pの発現または機能を示す患者における新たに診断された急性骨髄性白血病を処置するために、ダウノルビシンおよびシタラピンと組み合わせてゾスキダルを投与するための指標、を含む、該キット。

## 【請求項 11】

該診断が色素蓄積アッセイである、請求項10記載の医薬キット。

## 【手続補正 2】

## 【補正対象書類名】明細書

## 【補正対象項目名】0019

## 【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0019】

第1の態様における実施態様において、処置が必要な患者にゾスキダル、ダウノルビシ

ンおよびシタラピンを投与する工程は、ゾスキダルを患者に約3日目に約6時間～約24時間かけて連続的に投与する約300mg～約800mgの量を静脈内投与し；ダウノルピシンを患者に約20mg/m<sup>2</sup>/日～約100mg/m<sup>2</sup>/日の割合で約3日間静脈内投与し、ここで、ダウノルピシンの投与は、ゾスキダルの投与開始の約1時間後から約5時間後に開始し；そして、シタラピンを患者に約50mg/m<sup>2</sup>/日～約150mg/m<sup>2</sup>/日の量で約7日間連続的に静脈内投与する、工程を含む。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

第1の態様における実施態様において、処置が必要な患者にゾスキダル、ダウノルピシンおよびシタラピンを投与する工程は、ゾスキダルを患者に約3日目に約6時間～約24時間かけて連続的に投与する約500mg～約700mgの量を静脈内投与し；ダウノルピシンを患者に約40mg/m<sup>2</sup>/日～約50mg/m<sup>2</sup>/日の割合で約3日間静脈内投与し、ここで、ダウノルピシンの投与は、ゾスキダルの投与開始の約1時間後から約4時間後に開始し；そして、シタラピンを患者に約90mg/m<sup>2</sup>/日～約110mg/m<sup>2</sup>/日の量で約7日間連続的に静脈内投与する、工程を含む。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0021】

第1の態様における実施態様において、処置が必要な患者にゾスキダル、ダウノルピシンおよびシタラピンを投与する工程は、ゾスキダルを患者に約3日目に約6時間～約24時間かけて連続的に投与する約500mg～約700mgの量を静脈内投与し；ダウノルピシンを患者に約45mg/m<sup>2</sup>/日の割合で約3日間静脈内投与し、ここで、ダウノルピシンの投与は、ゾスキダルの投与開始の約1時間後から約4時間後に開始し；そして、シタラピンを患者に約100mg/m<sup>2</sup>/日の量で約7日間連続的に静脈内投与する、工程を含む。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

第1の態様における実施態様において、処置が必要な患者にゾスキダル、ダウノルピシンおよびシタラピンを投与する工程は、ゾスキダルを患者に約3日目に約6時間～約24時間かけて連続的に投与する約500mg～約700mgの量を静脈内投与し；ダウノルピシンを患者に約45mg/m<sup>2</sup>/日の割合で約3日間静脈内投与し、ここで、ダウノルピシンの投与は、ゾスキダルの投与開始の約1時間後から約4時間後に開始し；そして、シタラピンを患者に約100mg/m<sup>2</sup>/日の量で約7日間連続的に静脈内投与する、工程を含む。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【 0 0 2 3 】

第 1 の態様における実施態様において、処置が必要な患者にゾスキダル、ダウノルビンおよびシタラピンを投与する工程は、ゾスキダルを患者に約 3 日目に約 6 時間かけて連続的に投与する約 5 0 0 m g ~ 約 7 0 0 m g の量を静脈内投与し；ダウノルビンを患者に約 4 5 m g / m<sup>2</sup> / 日の割合で約 3 日間静脈内投与し、ここで、ダウノルビシンの投与は、ゾスキダルの投与開始の約 1 時間後から約 4 時間後に開始し；そして、シタラピンを患者に約 1 0 0 m g / m<sup>2</sup> / 日の量で約 7 日間連続的に静脈内投与する、工程を含む。

## 【 手 続 補 正 7 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 2 4

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 0 2 4 】

第 1 の態様における実施態様において、処置が必要な患者にゾスキダル、ダウノルビンおよびシタラピンを投与する工程は、ゾスキダルを患者に約 3 日目に約 6 時間かけて連続的に投与する約 5 5 0 m g の量を静脈内投与し；ダウノルビンを患者に約 4 5 m g / m<sup>2</sup> / 日の割合で約 3 日間静脈内投与し、ここで、ダウノルビシンの投与は、ゾスキダルの投与開始の約 1 時間後に開始し；そして、シタラピンを患者に約 1 0 0 m g / m<sup>2</sup> / 日の量で約 7 日間連続的に静脈内投与する、工程を含む。

## 【 手 続 補 正 8 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 9 7

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 0 9 7 】

新たに診断された A M L についての特に好ましい用量レジメンは、5 5 0 m g を 6 時間かけたゾスキダルの連続的な静脈内投与（3 日目）、1 0 0 m g / m<sup>2</sup> / 日の割合でのシタラピンの連続的な静脈内投与（7 日間）、および 4 5 m g / m<sup>2</sup> / 日の用量でのダウノルビシンの静脈内投与（3 日間）を含み、ここで、ダウノルビシンの注入はゾスキダルの注入の開始 1 時間後に開始する。別の特に好ましい用量レジメンは、5 0 0 ~ 7 0 0 m g / 日のゾスキダルの連続的な静脈内投与（1 ~ 2 4 時間の期間が好ましく、約 6 ~ 2 4 時間の期間がより好ましく、約 2 4 時間の期間が最も好ましい）（3 日目）、1 0 0 m g / m<sup>2</sup> / 日の割合でのシタラピンの連続的な静脈内投与（7 日間）、および約 4 5 m g / m<sup>2</sup> / 日の用量でのダウノルビシンの静脈内投与（3 日目）を含み、ここで、ダウノルビシンの注入は、ゾスキダルの注入の開始の 1 ~ 4 時間後に開始する。上記の実施態様において、ダウノルビシンの注入は、具体的な時間がゾスキダルの注入の開始後に経過した後に開始するが、他の実施態様においては、他の開始時間が好ましいことがあり得て、例えばゾスキダルの注入の開始直後または注入の間から、ゾスキダルの注入の開始の約 1、2、3、4、5、6、7、8、9、1 0、1 1、1 2 時間後もしくはそれ以上が挙げられる。