

【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4年1月6日(2022.1.6)

【公開番号】特開2021-169534(P2021-169534A)

【公開日】令和3年10月28日(2021.10.28)

【年通号数】公開・登録公報2021-052

【出願番号】特願2021-127278(P2021-127278)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/352 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 33/24 (2019.01)

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/352

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 33/24

A 6 1 K 31/282

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和3年11月19日(2021.11.19)

【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】

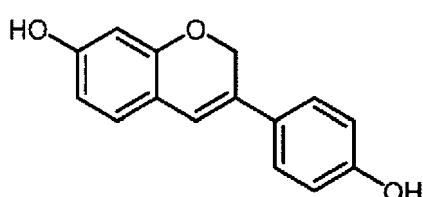
【特許請求の範囲】

【請求項1】

癌の処置又は予防を必要としている人において癌を処置または予防するための方法に使用するためのプラチナ、タキサン、またはこれらの組合せを含む第1の組成物であって、当該処置又は予防が；

次の構造式で表されるイドロノキシル、

【化1】



またはその薬学的に許容可能な塩、溶媒和物もしくは多形体を含む第2の組成物を投与することを含み、

ここで当該方法は：

治療用量の前記第1の組成物を前記人に投与する1又は複数回の最初の処置サイクル；及び

治療以下用量の前記第1の組成物を前記人に投与する1又は複数回の後続の処置サイク

ル；

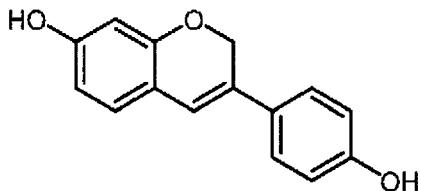
を含み、

前記第2の組成物が前記人の直腸、腔または尿道に投与される、組成物。

【請求項2】

癌の処置又は予防を必要としている人において癌を処置または予防するための方法に使用するための、次の構造式で表されるイドロノキシリル；

【化2】



または、その薬学的に許容可能な塩、溶媒和物もしくは多形体を含む第2の組成物であって、前記処置又は予防が、プラチナ、タキサン、またはこれらの組合せを含む第1の組成物を投与することを含み、

ここで当該方法は：

治療用量の前記第1の組成物を前記人に投与する1又は複数回の最初の処置サイクル；及び

治療以下用量の前記第1の組成物を前記人に投与する1又は複数回の後続の処置サイクル；

を含み、

前記第2の組成物が、前記人の直腸、腔または尿道に投与される、組成物。

【請求項3】

前記第1の組成物が静脈内に投与される、請求項1又は2に記載の組成物。

【請求項4】

前記第1の組成物が投与される前に、前記第2の組成物が投与される、請求項1～3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項5】

前記第1の組成物が投与される前に、前記第2の組成物が少なくとも5日間にわたって毎日投与される、請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

前記第1の組成物が前記第2の組成物が最初に投与された日の少なくとも1日後に初めて投与される、請求項4に記載の組成物。

【請求項7】

前記第1および第2の組成物が処置サイクルに従って投与され、前記処置サイクルにおいて、

- 前記第2の組成物が14日以下の期間にわたって毎日投与され；

- 前記第1の組成物が前記処置サイクル中に1回投与され、前記第1の組成物が、前記第2の組成物が投与された最初の日の次の日に投与される、請求項1～4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項8】

前記最初の処置サイクルが28日以上からなる、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

前記後続の処置サイクルが21日以下である、請求項7に記載の組成物。

【請求項10】

前記第2の組成物が、100～3000mgの1日量のイドロノキシリルを提供するように投与される、請求項1～9のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項11】

前記第2の組成物が、400～1600mgの1日量のイドロノキシルを提供するよう投与される、請求項1～10のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項12】

前記タキサンがパクリタキセル、ドセタキセル、カルバジタキセルである、請求項1～11のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項13】

前記プラチニンがシスプラチニン、カルボプラチニン、オキサリプラチニンまたはネダプラチニンである、請求項1～12のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項14】

前記プラチニンがカルボプラチニンである、請求項13に記載の組成物。

【請求項15】

前記プラチニン、タキサン、またはそれらの組み合わせの治療量以下の用量が、治療用量の90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、又は10%である、請求項1～14のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項16】

前記第1の組成物がプラチニンを含み、プラチニンの治療量以下の用量が 6 mg.h.L^{-1} 未満のAUCである、請求項1～15のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項17】

前記プラチニンの治療量以下の用量が $2\sim5\text{ mg.h.L}^{-1}$ のAUCである、請求項16に記載の組成物。

【請求項18】

前記プラチニンの治療量以下の用量が3又は 4 mg.h.L^{-1} のAUCである、請求項17に記載の組成物。

【請求項19】

前記第1の組成物が、 100 mg/m^2 の投与のための治療量以下の量のパクリタキセルを含む、請求項1～18のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項20】

前記第1の組成物が、 50 mg/m^2 の投与のための治療量以下の量のドセタキセルを含む、請求項1から19のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項21】

前記癌が、前立腺癌、乳癌、卵巣癌、小細胞肺癌、神経芽腫及び肉腫からなる群から選択される、請求項1～20に記載の組成物。

【請求項22】

前記イドロノキシルが少なくとも部分的に油性基剤中に溶解している、請求項1～21のいずれか1項に記載の組成物。