

【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】

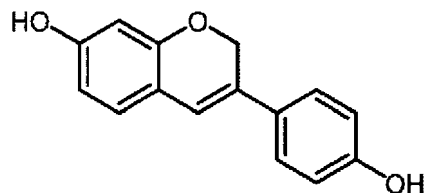
【特許請求の範囲】

【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ン、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；

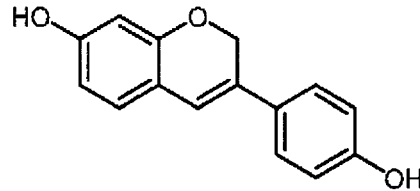
を含み、

前記第 2 の組成物が前記人の直腸、膣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、プラチン、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、膣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 ～ 3000 mg の 1 日量のイドロノキシ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、 $400 \sim 1600 \text{ mg}$ の 1 日量のイドロノキシルを提供するように投与される、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】

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

【請求項 14】

前記プラチンがカルボプラチンである、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記プラチン、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 の組成物がプラチンを含み、プラチンの治療量以下の用量が $6 \text{ mg} \cdot \text{h} \cdot \text{L}^{-1}$ 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】

前記プラチンの治療量以下の用量が $2 \sim 5 \text{ mg} \cdot \text{h} \cdot \text{L}^{-1}$ の AUC である、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記プラチンの治療量以下の用量が 3 又は $4 \text{ mg} \cdot \text{h} \cdot \text{L}^{-1}$ 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、 $100 \text{ mg} / \text{m}^2$ 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、 $50 \text{ mg} / \text{m}^2$ 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。