

【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28年2月4日 (2016.2.4)

【公開番号】特開2013-126979(P2013-126979A)

【公開日】平成25年6月27日 (2013.6.27)

【年通号数】公開・登録公報2013-034

【出願番号】特願2012-273427(P2012-273427)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 K 31/436 (2006.01)

A 6 1 K 31/439 (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 31/704

A 6 1 K 31/436

A 6 1 K 31/439

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27年12月14日 (2015.12.14)

【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】

a . ある量のイノツズマブオゾガマイシンまたはその医薬的に許容できる塩 ;

b . ある量のテムシロリムスまたはその医薬的に許容できる塩 ; および

c . 医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤

を含む医薬組成物。

【請求項 2】

イノツズマブオゾガマイシンを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

テムシロリムスを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

癌に罹患している哺乳動物において抗癌効果を達成するための、第 2 医薬組成物と共に使用する第 1 医薬組成物であって、その抗癌効果が第 1 および第 2 医薬組成物を個別に投与することにより達成される抗癌効果の和より大きく、第 2 医薬組成物はある量のテムシロリムスまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤を含み、第 1 医薬組成物はある量のイノツズマブオゾガマイシンまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤を含む、医薬組成物。

【請求項 5】

癌に罹患している哺乳動物において抗癌効果を達成するための、第 2 医薬組成物と共に使用する第 1 医薬組成物であって、その抗癌効果が第 1 および第 2 医薬組成物を個別に投

与することにより達成される抗癌効果の和より大きく、第2医薬組成物はある量のイノツズマブオゾガマイシンまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤を含み、第1医薬組成物はある量のテムシロリムスまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤を含む、医薬組成物。

【請求項6】

癌に罹患している哺乳動物において抗癌効果を達成するための、第2医薬組成物と共に使用する第1医薬組成物であって、その抗癌効果が第1および第2医薬組成物を個別に投与することにより達成される抗癌効果より大きく、第2医薬組成物はある量のテムシロリムスまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤を含み、第1医薬組成物はある量のイノツズマブオゾガマイシンまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤を含む、医薬組成物。

【請求項7】

癌に罹患している哺乳動物において抗癌効果を達成するための、第2医薬組成物と共に使用する第1医薬組成物であって、その抗癌効果が第1および第2医薬組成物を個別に投与することにより達成される抗癌効果より大きく、第2医薬組成物はある量のイノツズマブオゾガマイシンまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤を含み、第1医薬組成物はある量のテムシロリムスまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤を含む、医薬組成物。

【請求項8】

抗癌効果が、血液学的悪性疾患、非ホジキンリンパ腫（NHL）：濾胞性NHLもしくは進行性NHL（主に、びまん性大B細胞性リンパ腫〔DLBCL〕）を含む、急性骨髄性白血病（AML）、慢性骨髄性白血病（CML）、急性リンパ芽球性白血病（ALL）、B細胞性悪性疾患、および脊髄形成異常症候群、脊髄形成異常症候群（MDS）、脊髄増殖性疾患（MPD）、慢性骨髄性白血病（CML）、T細胞性急性リンパ芽球性白血病（T-ALL）、B細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）、肺癌、小細胞性肺癌、非小細胞性肺癌、脳癌、神経膠芽細胞腫、神経芽細胞腫、扁平上皮癌、骨癌、膵臓癌、皮膚癌、頭頸部癌、皮膚もしくは眼内の黒色腫、子宮癌、卵巣癌、結腸直腸癌、結腸癌、直腸癌、肛門部の癌、胃癌、胃癌、乳癌、婦人科癌、卵管癌、子宮内膜癌、子宮頸癌、膣癌、外陰癌、ホジキン病、食道癌、小腸癌、大腸癌、内分泌系の癌、甲状腺癌、副甲状腺癌、副腎癌、軟部組織肉腫、尿道癌、陰茎癌、睾丸癌、前立腺癌、慢性もしくは急性白血病、リンパ球性リンパ腫、膀胱癌、腎臓もしくは尿管の癌、腎細胞癌、腎盂癌、中枢神経系（“CNS”）の新生物、原発性CNSリンパ腫、脊髄腫瘍、脳幹神経膠腫、下垂体腺腫、小児期充実性腫瘍、またはこれらの癌のうち1以上の組み合わせから選択される癌に対して達成される、請求項4、5、6または7に記載の第1および第2医薬組成物。

【請求項9】

a．第1単位剤形の、療法有効量のイノツズマブオゾガマイシンまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤；

b．第2単位剤形の、療法有効量のテムシロリムスまたはその医薬的に許容できる塩および医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤；ならびに

c．第1および第2剤形を収容するための容器手段を含む、哺乳動物において療法効果を達成するためのキット。

【請求項10】

療法効果が癌の処置である、請求項9に記載のキット。

【請求項11】

癌が、血液学的悪性疾患、非ホジキンリンパ腫（NHL）：濾胞性NHLもしくは進行性NHL（主に、びまん性大B細胞性リンパ腫〔DLBCL〕）を含む、急性骨髄性白血病（AML）、慢性骨髄性白血病（CML）、急性リンパ芽球性白血病（ALL）、B細胞性悪性疾患、および脊髄形成異常症候群、脊髄形成異常症候群（MDS）、脊髄増殖性疾患（MPD）、慢性骨髄性白血病（CML）、T細胞性急性リンパ芽球性白血病（T-ALL）、B細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）、肺癌、小細胞性肺癌、非小

細胞性肺癌、脳癌、神経膠芽細胞腫、神経芽細胞腫、扁平上皮癌、骨癌、膵臓癌、皮膚癌、頭頸部癌、皮膚もしくは眼内の黒色腫、子宮癌、卵巣癌、結腸直腸癌、結腸癌、直腸癌、肛門部の癌、胃癌、胃癌、乳癌、婦人科癌、卵管癌、子宮内膜癌、子宮頸癌、膣癌、外陰癌、ホジキン病、食道癌、小腸癌、大腸癌、内分泌系の癌、甲状腺癌、副甲状腺癌、副腎癌、軟部組織肉腫、尿道癌、陰茎癌、睾丸癌、前立腺癌、慢性もしくは急性白血病、リンパ球性リンパ腫、膀胱癌、腎臓もしくは尿管の癌、腎細胞癌、腎盂癌、中枢神経系（“CNS”）の新生物、原発性CNSリンパ腫、脊髄腫瘍、脳幹神経膠腫、下垂体腺腫、小児期充実性腫瘍、またはこれらの癌のうち1以上の組み合わせから選択される、請求項10に記載のキット。

【請求項12】

- a. 療法有効量のイノツズマブオゾガマイシンまたはその医薬的に許容できる塩；
- b. 療法有効量のテムシロリムスまたはその医薬的に許容できる塩；および
- c. 1種類以上の医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤

を含む、哺乳動物において療法効果を達成するための剤形。

【請求項13】

療法効果が癌の処置である、請求項12に記載の剤形。

【請求項14】

癌が、血液学的悪性疾患、非ホジキンリンパ腫（NHL）：濾胞性NHLもしくは進行性NHL（主に、びまん性大B細胞性リンパ腫[DLBCL]）を含む、急性骨髄性白血病（AML）、慢性骨髄性白血病（CML）、急性リンパ芽球性白血病（ALL）、B細胞性悪性疾患、および脊髄形成異常症候群、脊髄形成異常症候群（MDS）、脊髄増殖性疾患（MPD）、慢性骨髄性白血病（CML）、T細胞性急性リンパ芽球性白血病（T-ALL）、B細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）、肺癌、小細胞性肺癌、非小細胞性肺癌、脳癌、神経膠芽細胞腫、神経芽細胞腫、扁平上皮癌、骨癌、膵臓癌、皮膚癌、頭頸部癌、皮膚もしくは眼内の黒色腫、子宮癌、卵巣癌、結腸直腸癌、結腸癌、直腸癌、肛門部の癌、胃癌、胃癌、乳癌、婦人科癌、卵管癌、子宮内膜癌、子宮頸癌、膣癌、外陰癌、ホジキン病、食道癌、小腸癌、大腸癌、内分泌系の癌、甲状腺癌、副甲状腺癌、副腎癌、軟部組織肉腫、尿道癌、陰茎癌、睾丸癌、前立腺癌、慢性もしくは急性白血病、リンパ球性リンパ腫、膀胱癌、腎臓もしくは尿管の癌、腎細胞癌、腎盂癌、中枢神経系（“CNS”）の新生物、原発性CNSリンパ腫、脊髄腫瘍、脳幹神経膠腫、下垂体腺腫、小児期充実性腫瘍、またはこれらの癌のうち1以上の組み合わせから選択される、請求項13に記載の剤形。

【請求項15】

癌処置のための医薬であって、その処置を必要とする対象に、イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスが同時投与または逐次投与されることを特徴とする医薬。

【請求項16】

療法処置のための医薬であって、

- a. イノツズマブオゾガマイシンまたはその医薬的に許容できる塩；および
- b. テムシロリムスまたはその医薬的に許容できる塩

がそれぞれ独立して、場合により1種類以上の医薬的に許容できるキャリアーまたは希釈剤と一緒に投与されることを特徴とする医薬。

【請求項17】

イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスが同時投与される、請求項16に記載の医薬。

【請求項18】

イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスが共投与される、請求項16に記載の医薬。

【請求項19】

イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスがいずれかの順序で逐次投与される、請求項16に記載の医薬。

## 【請求項 20】

療法処置が癌の処置を含む、請求項 16 に記載の医薬。

## 【請求項 21】

対象がヒト患者である、請求項 15 に記載の医薬。

## 【請求項 22】

イノツズマブオゾガマイシンが  $0.4 \text{ mg/m}^2 \sim 1.8 \text{ mg/m}^2$  の用量で 4 週毎に 6 サイクル投与され、かつテムシロリムスが  $5 \sim 175 \text{ mg/週}$  の用量で疾患進行がとまるまで投与される、請求項 15 に記載の医薬。

## 【請求項 23】

イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスが最高 24 週間投与される、請求項 15 に記載の医薬。

## 【請求項 24】

イノツズマブオゾガマイシンの用量が  $0.4 \sim 1.8 \text{ mg/m}^2$  / 回である、請求項 15 に記載の医薬。

## 【請求項 25】

テムシロリムスの用量が  $5 \sim 175 \text{ mg/週}$  である、請求項 15 に記載の医薬。

## 【請求項 26】

テムシロリムスの用量が  $5 \text{ mg/週}$  である、請求項 15 に記載の医薬。

## 【請求項 27】

癌が NHL である、請求項 15 に記載の医薬。

## 【請求項 28】

患者に医薬的に許容できるイノツズマブオゾガマイシン配合物が約  $0.4 \text{ mg/m}^2 \sim 1.8 \text{ mg/m}^2$  の単回量で投与され、かつその患者にテムシロリムスが約  $5 \text{ mg/週} \sim 175 \text{ mg/週}$  の単回量で共投与される、請求項 15 に記載の医薬。

## 【請求項 29】

癌の処置に適切な医薬組成物であって、イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスを 1 種類以上の医薬的に許容できるキャリアーまたはビヒクルと合わせて含み、その際、癌はイノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスの組合わせに対して感受性であり、イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスの組合わせを用いて、イノツズマブオゾガマイシンまたはテムシロリムスのいずれかを単独で用いて達成される効果より大きな、イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスの効果の和を超える抗癌効果が達成される、医薬組成物。

## 【請求項 30】

癌の処置に適切な医薬組成物であって、イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスを 1 種類以上の医薬的に許容できるキャリアーまたはビヒクルと合わせて含み、その際、イノツズマブオゾガマイシンおよびテムシロリムスは単一剤形中に組合わせまたは共配合されている医薬組成物。