【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23年9月22日(2011.9.22)

【公表番号】特表2009-545619(P2009-545619A)
【公表日】平成21年12月24日(2009.12.24)
【年通号数】公開・登録公報2009-051
【出願番号】特願2009-523049(P2009-523049)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/522　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/365　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/706　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/439　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/337　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　33/24　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/522
Ａ６１Ｋ　 9/10
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　31/365
Ａ６１Ｋ　31/706
Ａ６１Ｋ　31/439
Ａ６１Ｋ　31/337
Ａ６１Ｋ　33/24
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１

【手続補正書】
【提出日】平成22年7月15日(2010.7.15)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００９】
本発明による医薬製剤は、化学療法剤（例えばシスプラチン）およびレテプリニムを含むことができ、ここで医薬製剤中の化学療法剤は癌の治療に寄与することを意図され、およびレテプリニムはシスプラチン誘発神経障害の治療に寄与することを意図されている。
本発明は、例えば以下の項目を提供する。
（項目１）
レテプリニム懸濁液をそれを必要とする患者に投与する工程であって、該工程により、化学療法誘発神経障害の治療に寄与する、工程
を含む方法。
（項目２）

前記レテプリニム投与が化学療法剤による治療の開始に先立つか；該レテプリニム投与が該化学療法剤による治療の開始後に開始されるか；または、該レテプリニム投与および該化学療法剤投与が実質上同時に行われる、項目１に記載の方法。
（項目３）
前記レテプリニムが１週間当たり６回または６回未満投与される、項目１に記載の方法。
（項目４）
前記レテプリニムが１週間当たり２回投与される、項目１に記載の方法。
（項目５）
前記レテプリニム投与および前記化学療法剤投与が実質上同時に行われる、項目２に記載の方法。
（項目６）
前記レテプリニムおよび前記化学療法剤が同一医薬製剤の一部である、項目５に記載の方法。
（項目７）
前記レテプリニム投与が約１００ｍｇ／ｋｇ未満の用量で行われる、項目１に記載の方法。
（項目８）
前記レテプリニム投与が約５０ｍｇ／ｋｇの用量で行われる、項目１に記載の方法。
（項目９）
前記化学療法剤が、ポドフィロトキシン、テルペノイド、代謝拮抗剤、アントラサイクリン、アルキル化剤、他の抗腫瘍剤、およびそれらの組合せから選択される、項目２に記載の方法。
（項目１０）
前記化学療法剤が、ビンクリスチン、ビンブラスチン、ビノレルビン、ビンデシン、エトポシド、テニポシド、シスプラチン、カルボプラチン、オキサリプラチン、パクリタキセル、ドセタキセル、スラミン、アルトレタミン、クロラムブシル、シタラビン、ダカルバジン、ドセタキセル、エトポシド、フルダラビン、メスナ併用イホスファミド、タモキシフェン、テニポシド、チオグアニン、およびそれらの組合せから選択される、項目２に記載の方法。
（項目１１）
前記化学療法剤が、ビンカアルカロイド、タキサン、アルキル化剤、およびそれらの組合せから選択される、項目２に記載の方法。
（項目１２）
前記化学療法剤が、ビンクリスチン，パクリタキセル，シスプラチン，およびそれらの組合せから選択される、項目２に記載の方法。
（項目１３）
前記化学療法剤がシスプラチンである、項目２に記載の方法。
（項目１４）
前記シスプラチンが１週間に２回投与される、項目１３に記載の方法。
（項目１５）
レテプリニム懸濁液を含む、化学療法誘発神経障害の治療に寄与する医薬製剤。
（項目１６）
前記レテプリニムが約１００ｍｇ／ｋｇ未満の用量を含む、項目１５に記載の医薬製剤。
（項目１７）
前記レテプリニムが約５０ｍｇ／ｋｇの用量を含む、項目１５に記載の医薬製剤。
（項目１８）
懸濁液の形態である、項目１５に記載の医薬製剤。
（項目１９）

レテプリニム懸濁液をそれを必要とする患者に投与する工程であって、該工程によって、シスプラチン誘発神経障害の治療に寄与する、工程
を含む方法。
（項目２０）
シスプラチンを癌の治療に寄与するために投与する工程、および
レテプリニム懸濁液をそれを必要とする患者に投与する工程であって、該工程によって、シスプラチン誘発神経障害の治療に寄与する、工程
を含む方法。
（項目２１）
前記レテプリニム投与がシスプラチンによる治療の開始に先立つか、または該レテプリニム投与がシスプラチンによる治療の開始後に開始される、項目１９に記載の方法。
（項目２２）
前記レテプリニムが毎日投与される、項目２０に記載の方法。
（項目２３）
前記シスプラチンが１週間に２回投与される、項目２０に記載の方法。
（項目２４）
前記レテプリニムが毎日投与され、かつ前記シスプラチンが１週間に２回投与される、項目２０に記載の方法。
（項目２５）
前記レテプリニム投与および前記シスプラチン投与が実質上同時に行われる、項目２０に記載の方法。
（項目２６）
前記レテプリニムおよび前記シスプラチンが同一医薬製剤の一部である、項目２５に記載の方法。
（項目２７）
前記レテプリニム投与が約１００ｍｇ／ｋｇ未満の用量で行われる、項目１９に記載の方法。
（項目２８）
前記レテプリニム投与が約５０ｍｇ／ｋｇの用量で行われる、項目２７に記載の方法。
（項目２９）
レテプリニム懸濁液を含む医薬製剤であって、該医薬製剤は、シスプラチン誘発神経障害の治療に寄与するために、該レテプリニム懸濁液を必要とする患者への該医薬製剤の投与を指示する使用説明書を伴って販売される、医薬製剤。
（項目３０）
前記使用説明書が、前記医薬製剤の投与をシスプラチンによる治療の開始に先立って行うこと、または該医薬製剤の投与をシスプラチンによる治療の開始後に開始することを指示する、項目２９に記載の医薬製剤。
（項目３１）
シスプラチン治療および前記医薬製剤の投与の両方を開始したとき、前記使用説明書が、該医薬製剤を毎日投与することを指示する、項目２９に記載の医薬製剤。
（項目３２）
シスプラチン治療および前記医薬製剤の投与の両方を開始したとき、前記使用説明書が、該シスプラチンを１週間に２回投与することを指示する、項目２９に記載の医薬製剤。
（項目３３）
シスプラチン治療および前記医薬製剤投与の両方を開始したとき、前記使用説明書が、該医薬製剤を毎日投与すること、および該シスプラチンを１週間に２回投与することを指示する、項目２９に記載の医薬製剤。
（項目３４）
シスプラチン治療および前記医薬製剤投与の両方を開始したとき、前記使用説明書が、該医薬製剤の投与および該シスプラチン治療を実質上同時に行うことを指示する、項目２

９に記載の医薬製剤。
（項目３５）
前記医薬製剤がシスプラチンをさらに含む、項目３４に記載の医薬製剤。
（項目３６）
前記使用説明書が、前記医薬製剤の投与は約１００ｍｇ／ｋｇ未満のレテプリニム用量を送達する量で行うことを指示する、項目２９に記載の医薬製剤。
（項目３７）
前記使用説明書が、前記医薬製剤の投与は約５０ｍｇ／ｋｇのレテプリニム用量を送達する量で行うことを指示する、項目２９に記載の医薬製剤。
（項目３８）
シスプラチンおよびレテプリニムを含む医薬製剤であって、該医薬製剤中の該シスプラチンは、癌の治療に寄与することを意図され、該レテプリニムはシスプラチン誘発神経障害の治療に寄与することを意図される、医薬製剤。
（項目３９）
皮下投与される、項目１５に記載の医薬製剤。
（項目４０）
前記レテプリニムが皮下投与される、項目１、１９、または２０のいずれか一項に記載の方法。
（項目４１）
前記レテプリニムが酸の形態のレテプリニムを含む、項目１５に記載の医薬製剤。
（項目４２）
前記レテプリニムが酸の形態のレテプリニムを含む、項目１、１９、または２０のいずれか一項に記載の方法。
（項目４３）
前記レテプリニムが塩の形態のレテプリニムを含む、項目１５に記載の医薬製剤。
（項目４４）
前記レテプリニムが塩の形態のレテプリニムを含む、項目１、１９、または２０のいずれか一項に記載の方法。
【手続補正２】
【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】
化学療法誘発神経障害の治療のための、レテプリニム懸濁液を含む組成物であって、該組成物は、それを必要とする患者に投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項２】
前記組成物の投与が化学療法剤による治療の開始に先立つか；該組成物の投与が該化学療法剤による治療の開始後に開始されるか；または、該組成物の投与および該化学療法剤投与が実質上同時に行われることを特徴とする、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
１週間当たり６回または６回未満投与されることを特徴とする、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
１週間当たり２回投与されることを特徴とする、請求項１に記載の組成物。
【請求項５】
前記組成物の投与および前記化学療法剤の投与が実質上同時に行われることを特徴とする、請求項２に記載の組成物。
【請求項６】

前記組成物が、同一医薬製剤の一部として前記化学療法剤を含む、請求項５に記載の組成物。
【請求項７】
前記組成物の投与が約１００ｍｇ／ｋｇ未満の用量で行われることを特徴とする、請求項１に記載の組成物。
【請求項８】
前記組成物の投与が約５０ｍｇ／ｋｇの用量で行われることを特徴とする、請求項１に記載の組成物。
【請求項９】
前記化学療法剤が、ポドフィロトキシン、テルペノイド、代謝拮抗剤、アントラサイクリン、アルキル化剤、他の抗腫瘍剤、およびそれらの組合せから選択される、請求項２に記載の組成物。
【請求項１０】
前記化学療法剤が、ビンクリスチン、ビンブラスチン、ビノレルビン、ビンデシン、エトポシド、テニポシド、シスプラチン、カルボプラチン、オキサリプラチン、パクリタキセル、ドセタキセル、スラミン、アルトレタミン、クロラムブシル、シタラビン、ダカルバジン、ドセタキセル、エトポシド、フルダラビン、メスナ併用イホスファミド、タモキシフェン、テニポシド、チオグアニン、およびそれらの組合せから選択される、請求項２に記載の組成物。
【請求項１１】
前記化学療法剤が、ビンカアルカロイド、タキサン、アルキル化剤、およびそれらの組合せから選択される、請求項２に記載の組成物。
【請求項１２】
前記化学療法剤が、ビンクリスチン，パクリタキセル，シスプラチン，およびそれらの組合せから選択される、請求項２に記載の組成物。
【請求項１３】
前記化学療法剤がシスプラチンである、請求項２に記載の組成物。
【請求項１４】
前記シスプラチンが１週間に２回投与されることを特徴とする、請求項１３に記載の組成物。
【請求項１５】
レテプリニム懸濁液を含む、化学療法誘発神経障害の治療に寄与する医薬製剤。
【請求項１６】
前記レテプリニムが約１００ｍｇ／ｋｇ未満の用量を含む、請求項１５に記載の医薬製剤。
【請求項１７】
前記レテプリニムが約５０ｍｇ／ｋｇの用量を含む、請求項１５に記載の医薬製剤。
【請求項１８】
懸濁液の形態である、請求項１５に記載の医薬製剤。
【請求項１９】
レテプリニム懸濁液を含む組成物であって、該組成物は、それを必要とする患者に投与されることを特徴とし、該投与によって、シスプラチン誘発神経障害の治療に寄与する、組成物。
【請求項２０】
シスプラチン誘発神経障害の治療のための、レテプリニム懸濁液を含む組成物であって、該組成物は、癌の治療に寄与するためのシスプラチンと組み合わせて、それを必要とする患者に投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項２１】
前記組成物の投与がシスプラチンによる治療の開始に先立つか、または該組成物の投与がシスプラチンによる治療の開始後に開始されることを特徴とする、請求項１９に記載の

組成物。
【請求項２２】
毎日投与されることを特徴とする、請求項２０に記載の組成物。
【請求項２３】
１週間に２回投与されることを特徴とする、請求項２０に記載の組成物。
【請求項２４】
前記組成物が毎日投与され、かつ前記シスプラチンが１週間に２回投与されることを特徴とする、請求項２０に記載の組成物。
【請求項２５】
前記組成物の投与および前記シスプラチンの投与が実質上同時に行われることを特徴とする、請求項２０に記載の組成物。
【請求項２６】
前記組成物が、同一医薬製剤の一部の一部として前記シスプラチンを含む、請求項２５に記載の組成物。
【請求項２７】
前記組成物の投与が約１００ｍｇ／ｋｇ未満の用量で行われることを特徴とする、請求項１９に記載の組成物。
【請求項２８】
前記組成物の投与が約５０ｍｇ／ｋｇの用量で行われることを特徴とする、請求項２７に記載の組成物。
【請求項２９】
レテプリニム懸濁液を含む医薬製剤であって、該医薬製剤は、シスプラチン誘発神経障害の治療に寄与するために、該レテプリニム懸濁液を必要とする患者への該医薬製剤の投与を指示する使用説明書を伴って販売される、医薬製剤。
【請求項３０】
前記使用説明書が、前記医薬製剤の投与をシスプラチンによる治療の開始に先立って行うこと、または該医薬製剤の投与をシスプラチンによる治療の開始後に開始することを指示する、請求項２９に記載の医薬製剤。
【請求項３１】
シスプラチン治療および前記医薬製剤の投与の両方を開始したとき、前記使用説明書が、該医薬製剤を毎日投与することを指示する、請求項２９に記載の医薬製剤。
【請求項３２】
シスプラチン治療および前記医薬製剤の投与の両方を開始したとき、前記使用説明書が、該シスプラチンを１週間に２回投与することを指示する、請求項２９に記載の医薬製剤。
【請求項３３】
シスプラチン治療および前記医薬製剤投与の両方を開始したとき、前記使用説明書が、該医薬製剤を毎日投与すること、および該シスプラチンを１週間に２回投与することを指示する、請求項２９に記載の医薬製剤。
【請求項３４】
シスプラチン治療および前記医薬製剤投与の両方を開始したとき、前記使用説明書が、該医薬製剤の投与および該シスプラチン治療を実質上同時に行うことを指示する、請求項２９に記載の医薬製剤。
【請求項３５】
前記医薬製剤がシスプラチンをさらに含む、請求項３４に記載の医薬製剤。
【請求項３６】
前記使用説明書が、前記医薬製剤の投与は約１００ｍｇ／ｋｇ未満のレテプリニム用量を送達する量で行うことを指示する、請求項２９に記載の医薬製剤。
【請求項３７】
前記使用説明書が、前記医薬製剤の投与は約５０ｍｇ／ｋｇのレテプリニム用量を送達

する量で行うことを指示する、請求項２９に記載の医薬製剤。
【請求項３８】
シスプラチンおよびレテプリニムを含む医薬製剤であって、該医薬製剤中の該シスプラチンは、癌の治療に寄与することを意図され、該レテプリニムはシスプラチン誘発神経障害の治療に寄与することを意図される、医薬製剤。
【請求項３９】
皮下投与されることを特徴とする、請求項１５に記載の医薬製剤。
【請求項４０】
皮下投与されることを特徴とする、請求項１、１９、または２０のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項４１】
前記レテプリニムが酸の形態のレテプリニムを含む、請求項１５に記載の医薬製剤。
【請求項４２】
前記レテプリニムが酸の形態のレテプリニムを含む、請求項１、１９、または２０のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項４３】
前記レテプリニムが塩の形態のレテプリニムを含む、請求項１５に記載の医薬製剤。
【請求項４４】
前記レテプリニムが塩の形態のレテプリニムを含む、請求項１、１９、または２０のいずれか一項に記載の組成物。