

【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 3 年 3 月 11 日 (2021.3.11)

【公表番号】特表 2020-536903 (P2020-536903A)

【公表日】令和 2 年 12 月 17 日 (2020.12.17)

【年通号数】公開・登録公報 2020-051

【出願番号】特願 2020-520290 (P2020-520290)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/58 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 5/26 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/58

A 6 1 K 31/573

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 5/26

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 1 月 29 日 (2021.1.29)

【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】

ヒト男性における転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、酢酸アピラテロンを含み、

前記方法は、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン及び安全かつ有効な量のプレドニゾンを、かかるヒトにおけるアンドロゲン除去療法に加えることを含む、医薬組成物。

【請求項 2】

ヒト男性における転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、プレドニゾンを含み、

前記方法は、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン及び安全かつ有効な量のプレドニゾンを、かかるヒトにおけるアンドロゲン除去療法に加えることを含む、医薬組成物。

【請求項 3】

前記ヒトに、約 1 0 0 0 m g / 日の酢酸アピラテロンと、約 5 m g / 日のプレドニゾンを投与することを含む、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記アンドロゲン除去療法が精巣摘出術を含む、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記アンドロゲン除去療法が、酢酸ヒストレリン、ロイプロリド酢酸塩、ゴセレリン酢酸塩、及びトリプトレリンパモエートからなる群から選択されるホルモンアブレーション剤を含む、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、酢酸アピラテロンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の全生存期間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 7】

ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、プレドニゾンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の全生存期間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 8】

ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、酢酸アピラテロンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の X 線像に基づいた無増悪生存期間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 9】

ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、プレドニゾンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の X 線像に基づいた無増悪生存期間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 10】

ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、酢酸アピラテロンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の疼痛増悪までの時間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 11】

ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、プレドニゾンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の疼痛増悪までの時間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 12】

ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、酢酸アピラテロンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の次の症候性骨関連事象までの時間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与する

ことを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 1 3】

ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、プレドニゾンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の次の症候性骨関連事象までの時間を延長させることが実証されている併用療法をかかると投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 1 4】

ヒト男性における新しい診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、酢酸アピラテロンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の P S A 増悪までの時間までの時間を延長させることが実証されている併用療法をかかると投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 1 5】

ヒト男性における新しい診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法で用いるための医薬組成物であって、プレドニゾンを含み、

前記方法が、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の P S A 増悪までの時間までの時間を延長させることが実証されている併用療法をかかると投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、医薬組成物。

【請求項 1 6】

酢酸アピラテロンを含む製剤を販売する方法であって、前記方法は、かかる製剤を販売することを含み、酢酸アピラテロンに対する参照リスト薬の製剤添付文書は、プレドニゾンと組み合わせて酢酸アピラテロンを使用して転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者を治療することの指示を含む、方法。

【請求項 1 7】

前記製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

酢酸アピラテロンを含む製剤を販売する方法であって、前記方法は、かかる製剤を販売することを含み、酢酸アピラテロンに対する参照リスト薬の製剤添付文書は、L A T I T U D E : 転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者からのデータを含む、方法。

【請求項 1 9】

前記製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記製剤添付文書が、全生存期間について 0 . 6 2 1 のハザード比を含む、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

酢酸アピラテロンを含む製剤の販売の申し出を行う方法であって、前記方法は、かかる製剤の販売の申し出を行うことを含み、酢酸アピラテロンに対する参照リスト薬の製剤添付文書は、プレドニゾンと組み合わせた酢酸アピラテロンで転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者を治療することの指示を含む、方法。

【請求項 2 3】

前記製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

酢酸アピラテロンを含む製剤を販売する方法であって、前記方法は、かかる製剤を販売

することを含み、酢酸アピラテロンに対する参照リスト薬の製剤添付文書は、L A T I T U D E : 転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者からのデータを含む、方法。

【請求項 2 5】

前記製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記製剤添付文書が、全生存期間について 0 . 6 2 1 のハザード比を含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 8】

転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する男性ヒトにおける全生存期間を改善する方法で用いるための医薬組成物であって、酢酸アピラテロンを含み、

前記方法は、酢酸アピラテロン及びプレドニゾンを含む承認済みの製剤をアンドロゲン除去療法と組み合わせて前記男性ヒトに提供することを含む、医薬組成物。

【請求項 2 9】

転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する男性ヒトにおける全生存期間を改善する方法で用いるための医薬組成物であって、プレドニゾンを含み、

前記方法は、酢酸アピラテロン及びプレドニゾンを含む承認済みの製剤をアンドロゲン除去療法と組み合わせて前記男性ヒトに提供することを含む、医薬組成物。

【請求項 3 0】

前記全生存期間が、9 5 % 信頼区間で推定不能である、請求項 2 8 または 2 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】

前記承認済みの製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、請求項 2 8 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 2】

かかる製剤に対する参照リスト薬の製剤添付文書が、転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者について酢酸アピラテロン及びプレドニゾンを使用することの指示を含む、請求項 2 8 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 2 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 2 1】

上記の明細書は、説明を目的として与えられる実施例と共に本発明の原理を教示するものであるが、本発明の実施には、以下の特許請求の範囲及びその均等物の範囲内に含まれる全ての通常の変形例、適合例及び / 又は改変例が包含される点が理解されるであろう。

以下の態様が包含され得る。

[1] ヒト男性における転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法であって、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン及び安全かつ有効な量のプレドニゾンを、かかるヒトにおけるアンドロゲン除去療法に加えることを含む、方法。

[2] 前記ヒトに、約 1 0 0 0 m g / 日の酢酸アピラテロンと、約 5 m g / 日のプレドニゾンとを投与することを含む、上記 [1] に記載の方法。

[3] 前記アンドロゲン除去療法が精巣摘出術を含む、上記 [1] に記載の方法。

[4] 前記アンドロゲン除去療法が、酢酸ヒストレリン、ロイプロリド酢酸塩、ゴセレリン酢酸塩、及びトリプトレリンパモエートからなる群から選択されるホルモンアブレーション剤を含む、上記 [1] に記載の方法。

[5] ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療す

る方法であって、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の全生存期間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、方法。

[6] ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法であって、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性のX線像に基づいた無増悪生存期間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、方法。

[7] ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法であって、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の疼痛増悪までの時間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、方法。

[8] ヒト男性における新たに診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を治療する方法であって、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性の次の症候性骨関連事象までの時間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、方法。

[9] ヒト男性における新しい診断された転移性高リスク去勢感受性前立腺癌前立腺癌を治療する方法であって、新たに診断された転移性去勢感受性前立腺癌を有する男性のPSA増悪までの時間までの時間を延長させることが実証されている併用療法をかけるヒトに投与することを含み、前記治療が、安全かつ有効な量の酢酸アピラテロン、プレドニゾン、及びアンドロゲン除去療法を含む、方法。

[10] 酢酸アピラテロンを含む製剤を販売する方法であって、前記方法は、かかる製剤を販売することを含み、酢酸アピラテロンに対する参照リスト薬の製剤添付文書は、プレドニゾンと組み合わせて酢酸アピラテロンを使用して転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者を治療することの指示を含む、方法。

[11] 前記製剤が、ANDA製剤又は適応追加申請製剤である、上記[10]に記載の方法。

[12] 酢酸アピラテロンを含む製剤を販売する方法であって、前記方法は、かかる製剤を販売することを含み、酢酸アピラテロンに対する参照リスト薬の製剤添付文書は、LATITUDE：転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者からのデータを含む、方法。

[13] 前記製剤が、ANDA製剤又は適応追加申請製剤である、上記[12]に記載の方法。

[14] 前記製剤添付文書が、全生存期間について0.621のハザード比を含む、上記[12]に記載の方法。

[15] 前記製剤が、ANDA製剤又は適応追加申請製剤である、上記[14]に記載の方法。

[16] 酢酸アピラテロンを含む製剤の販売の申し出を行う方法であって、前記方法は、かかる製剤の販売の申し出を行うことを含み、酢酸アピラテロンに対する参照リストのもの製剤添付文書は、プレドニゾンと組み合わせた酢酸アピラテロンで転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者を治療することの指示を含む、方法。

[17] 前記製剤が、ANDA製剤又は適応追加申請製剤である、上記[16]に記載の方法。

[18] 酢酸アピラテロンを含む製剤を販売する方法であって、前記方法は、かかる製剤を販売することを含み、酢酸アピラテロンに対する参照リスト薬の製剤添付文書は、LATITUDE：転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者からのデータを含む、方法。

[1 9] 前記製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、上記 [1 8] に記載の方法。

[2 0] 前記製剤添付文書が、全生存期間について 0 . 6 2 1 のハザード比を含む、上記 [1 8] に記載の方法。

[2 1] 前記製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、上記 [1 9] に記載の方法。

[2 2] 転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する男性ヒトにおける全生存期間を改善する方法であって、前記方法は、酢酸アピラテロン及びプレドニゾンを含む承認済みの製剤をアンドロゲン除去療法と組み合わせて前記男性ヒトに提供することを含む、方法。

[2 3] 前記全生存期間が、9 5 % 信頼区間で推定不能である、上記 [2 2] に記載の方法。

[2 4] 前記承認済みの製剤が、A N D A 製剤又は適応追加申請製剤である、上記 [2 2] 又は [2 3] に記載の方法。

[2 5] かかる製剤に対する参照リスト薬の製剤添付文書が、転移性高リスク去勢感受性前立腺癌を有する患者について酢酸アピラテロン及びプレドニゾンを使用することの指示を含む、上記 [2 2] ~ [2 4] のいずれか一項に記載の方法。