

【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2年1月9日(2020.1.9)

【公表番号】特表2019-509253(P2019-509253A)

【公表日】平成31年4月4日(2019.4.4)

【年通号数】公開・登録公報2019-013

【出願番号】特願2018-532746(P2018-532746)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/7068	(2006.01)
A 6 1 K	33/24	(2019.01)
A 6 1 K	31/555	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/7068	
A 6 1 K	33/24	
A 6 1 K	31/555	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	13/10	
A 6 1 P	1/16	

【手続補正書】

【提出日】令和1年11月21日(2019.11.21)

【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】

癌治療において、シスプラチニン、ピコプラチニン、リポプラチニン、及びトリプラチニンから選ばれるプラチナ系抗癌剤と組み合わせて使用される、ゲムシタビン-[フェニル(ベンゾキシ-L-アラニニル)]ホスフェート又はその薬学上許容される塩又は溶媒和物。

【請求項2】

プラチナ系抗癌剤がシスプラチニンである請求項1の使用のためのゲムシタビン-[フェニル(ベンゾキシ-L-アラニニル)]ホスフェート。

【請求項3】

ゲムシタビン-[フェニル(ベンゾキシ-L-アラニニル)]ホスフェートが、ジアステレオ異性的に純粹な形のゲムシタビン-[フェニル(ベンゾキシ-L-アラニニル)]-(S)-ホスフェートである請求項1又は2の使用のためのゲムシタビン-[フェニル(ベンゾキシ-L-アラニニル)]ホスフェート。

【請求項4】

ゲムシタビン-[フェニル(ベンゾキシ-L-アラニニル)]ホスフェートが、ホスフェートジアステレオ異性体の混合物である請求項1又は2の使用のためのゲムシタビン-

[フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 5】

ゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェートが、遊離塩基の形である請求項 1 ~ 4 のいずれかの使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 6】

ゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェートが静脈内投与される請求項 1 ~ 5 のいずれかの使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 7】

癌が、 固形腫瘍、 例えば、 卵巣癌、 膀胱癌、 及び胆道癌から選ばれるものである請求項 1 ~ 6 のいずれかの使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 8】

癌が、 胆道癌、 例えば、 胆囊癌、 末梢胆管癌、 膨大部癌、 肺門胆管癌、 肝内胆管癌から選ばれる癌である請求項 7 の使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 9】

癌が再発性である請求項 8 の使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 10】

癌が転移性である請求項 8 の使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 11】

癌が、 プラチナ系抗癌剤に対して不応性、 抵抗性又は部分的抵抗性である請求項 1 ~ 10 のいずれかの使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 12】

癌がプラチナ系抗癌剤に対して感受性である請求項 1 ~ 9 のいずれかの使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 13】

各投与機会に投与される N U C - 1 0 3 1 の用量が、 2 5 0 ~ 1 2 5 0 m g / m<sup>2</sup> であり、 各投与機会に投与される プラチナ系抗癌剤の用量が、 1 0 ~ 2 0 0 m g / m<sup>2</sup> である請求項 1 ~ 1 2 のいずれかの使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 14】

併用投与により、 1 0 時間以上の d F d C T P の細胞内 t<sub>1 / 2</sub> を提供する請求項 1 ~ 1 3 のいずれかの使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 15】

併用投与により、 1 8 時間以上の d F d C T P の細胞内 t<sub>1 / 2</sub> を提供する請求項 1 ~ 1 4 のいずれかの使用のためのゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート。

【請求項 16】

シスプラチン、 ピコプラチン、 リポプラチン、 及びトリプラチンから選ばれる プラチナ系抗癌剤、 及び少なくとも 1 つ の薬学上許容される 添加剤とともに、 ゲムシタピン - [フェニル(ベンゾキシ- L - アラニニル) ] ホスフェート又はその薬学上許容される 塩又は溶媒和物を含んでなる 医薬製剤。

【請求項 17】

併用される 2 つ の別個の製剤を含んでなる キットであって、 前記製剤が、

ゲムシタピン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニニル ) ] ホスフェート又はその薬学上許容される塩又は溶媒和物、及び少なくとも 1 つの薬学上許容される添加剤を含んでなる第 1 の製剤 ; 及び

シスプラチナ、ピコプラチナ、リポプラチナ、及びトリプラチナから選ばれるプラチナ系抗癌剤、及び少なくとも 1 つの薬学上許容される添加剤を含んでなる第 2 の製剤であるキット。