

【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、シスプラチン、ピコプラチン、リボプラチン、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 - アラニル) ] ホスフェートが、ジアステレオ異性的に純粋な形のゲムシタビン - [ フェニル (ベンゾキシ - L - アラニル) ] - (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 - アラニル ) ] ホスフェート。

【請求項 5】

ゲムシタビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] 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ビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] ホスフェート。

【請求項 6】

ゲムシタビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] 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ビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] 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ビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] ホスフェート。

【請求項 8】

癌が、胆道癌、例えば、胆嚢癌、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ビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] 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ビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] 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ビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] 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ビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] 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ビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] ホスフェート。

【請求項 13】

各投与機会に投与される NUC - 1031 の用量が、 $250 \sim 1250 \text{ mg} / \text{m}^2$  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、 $10 \sim 200 \text{ mg} / \text{m}^2$  である請求項 1 ~ 12 のいずれかの使用のためのゲムシタビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] ホスフェート。

【請求項 14】

併用投与により、10 時間以上の d F d C T P の細胞内  $t_{1/2}$  を提供する請求項 1 ~ 13 のいずれかの使用のためのゲムシタビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] ホスフェート。

【請求項 15】

併用投与により、18 時間以上の d F d C T P の細胞内  $t_{1/2}$  を提供する請求項 1 ~ 14 のいずれかの使用のためのゲムシタビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] ホスフェート。

【請求項 16】

シスプラチン、ピコプラチン、リボプラチン、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、ゲムシタビン - [ フェニル ( ベンゾキシ - L - アラニル ) ] 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

シスプラチン、ピコプラチン、リボプラチン、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を含んでなる第 2 の製剤であるキット。