

【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26年10月9日(2014.10.9)

【公表番号】特表2013-536244(P2013-536244A)

【公表日】平成25年9月19日(2013.9.19)

【年通号数】公開・登録公報2013-049

【出願番号】特願2013-526123(P2013-526123)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/517 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 31/517

【手続補正書】

【提出日】平成26年8月22日(2014.8.22)

【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】

EGFR阻害剤を含む医薬組成物であって、

- (a) 患者がP-gp調節因子を用いた治療を受けていることを決定するステップと；
 - (b) EGFR阻害剤を用いた治療期間中にP-gp調節因子を用いた患者の治療を停止させるステップと；及び
 - (d) EGFR阻害剤を患者に投与するステップと、
- を含む方法による癌患者の治療において使用するための、医薬組成物。

【請求項2】

EGFR阻害剤を含む医薬組成物であって、

- (a) 患者がP-gp調節因子を用いた治療を受けていることを決定するステップと；
 - (b) EGFR阻害剤の投与開始前に前記P-gp調節因子の投与を修正するステップと；及び
 - (c) EGFR阻害剤を患者に投与するステップと、
- を含む方法による癌患者の治療において使用するための、医薬組成物。

【請求項3】

前記P-gp調節因子がP-gp阻害剤である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記P-gp調節因子がP-gp誘導剤である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項5】

EGFR阻害剤が可逆的EGFR阻害剤である、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

EGFR阻害剤が不可逆的EGFR阻害剤である、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

EGFR阻害剤がBIBW2992又はその薬学的に許容可能な塩である、請求項1～4のいずれか1

項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

BIBW2992を含む医薬組成物であって、

- (a) P-gp調節因子を用いた治療を受けている患者にBIBW2992を投与するステップと；
- (b) 患者のBIBW2992の副作用の症状を検出するステップと；及び
- (c) BIBW2992を用いた治療継続中にP-gp調節因子を用いた治療を修正又は停止させるステップと、

を含む方法による癌患者の治療において使用するための、医薬組成物。

【請求項 9】

BIBW2992を含む医薬組成物であって、

- (a) P-gp調節因子の薬物の一覧表を患者及び/又は患者の介護者に提供するステップと；
- (b) 患者及び/又は患者の介護者に、BIBW2992を用いた治療期間中に一覧表の薬物を用いて患者を処置しないように忠告するステップと；及び
- (c) BIBW2992を患者に投与するステップと、

を含む方法による癌患者の治療において使用するための、医薬組成物。

【請求項 10】

EGFR阻害剤を含む医薬組成物であって、P-gp調節因子の治療と併用でのEGFR阻害剤の治療の主要な副作用に従って調整された投薬計画を用いて癌の治療に使用するためのものであり、前記副作用が、患者がEGFR阻害剤の治療を開始した後の時点における、CTCAE第3版評価により決定される副作用の頻度及び重症度の測定により監視される、医薬組成物。

【請求項 11】

癌治療に使用するための上皮成長因子受容体(EGFR)阻害剤を含む医薬組成物であって、前記治療でEGFR阻害剤が唯一の抗癌有効成分である、医薬組成物。

【請求項 12】

P-gp調節因子との併用をしていない癌患者の治療に使用するための、上皮成長因子受容体(EGFR)阻害剤を含む医薬組成物。