

【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30年12月13日 (2018.12.13)

【公表番号】特表2017-535600(P2017-535600A)

【公表日】平成29年11月30日 (2017.11.30)

【年通号数】公開・登録公報2017-046

【出願番号】特願2017-543327(P2017-543327)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/5377 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/437 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/4178 (2006.01)

A 6 1 K 31/439 (2006.01)

A 6 1 K 31/404 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/5377

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/437

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/4178

A 6 1 K 31/439

A 6 1 K 31/404

A 6 1 K 31/519

A 6 1 P 35/04

G 0 1 N 33/50 P

G 0 1 N 33/68

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月1日 (2018.11.1)

【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】

療法有効量のアピリモド、またはその医薬的に許容できる塩、溶媒和物、包接化合物、水和物、もしくは多型を含む組成物であって、メラノーマの処置の必要がある対象におい

てメラノーマの処置をする方法において使用するための、前記組成物。

【請求項 2】

アピリモドがアピリモド・ジメシレートである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

組成物が経口剤形または静脈内投与に適した剤形である、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

メラノーマがⅢ期またはⅣ期メラノーマである、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記方法が、少なくとも 1 種類の追加の有効薬剤を投与することをさらに含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の組成物であって、当該少なくとも 1 種類の追加の有効薬剤が療法剤もしくは非療法剤、またはその組合わせであってもよい、前記組成物。

【請求項 6】

少なくとも 1 種類の追加の有効薬剤が療法剤である、請求項 5 に記載の組成物であって、

、
当該療法剤が、プロテインキナーゼ阻害剤、白金ベースの抗新生物剤、トポイソメラーゼ阻害剤、ヌクレオシド代謝阻害剤、アルキル化剤、インターカレート剤、チューブリン結合剤、およびその組合わせから選択されてもよく、さらに、

当該療法剤が、ダカルバジン、テモゾロミド、Nab - パクリタキセル、カルムスチン、シスプラチン、カルボプラチン、ビンブラスチン、イピリムマブ、インターロイキン - 2 (IL - 2, Proleukin (商標))、ペンブロリズマブ (Keytruda (商標))、アベルマブ、アテゾリズマブ (MPDL3280A)、ニボルマブ (BMS - 936558)、ピジリズマブ (MK - 3475)、MSB0010718C、MED14736、アダブラフェニブ (Tafinlar (商標))、ベムラフェニブ (Zelboraf (商標))、トラメチニブ (Mekinist (商標))、ダサチニブ (Sprycel (商標))、イマチニブ (Gleevec (商標))、およびニロチニブ (Tasigna (商標))、ならびにその組合わせからなる群から選択されてもよく、そして好ましくは、当該療法剤がベムラフェニブである、前記組成物。

【請求項 7】

前記方法がさらに、アピリモドの 1 以上の副作用を改善するために選択された非療法剤を投与することを含む、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

少なくとも 1 種類の追加薬剤が、アピリモドの 1 以上の副作用を改善するために選択された非療法剤である、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記非療法剤が、

a) オンダンセトロン、グラニセトロン、ドラセトロンおよびパロノセトロンからなる群から選択されるか、又は

a) ピンドロールおよびリスペリドンからなる群から選択される、

請求項 7 又は 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

アピリモド・ジメシレートと、アルキル化剤、インターカレート剤、チューブリン結合剤、および BRAF 阻害剤のうち 1 種類以上とを含む、請求項 1 に記載の組成物であって、

、
当該組成物が、ダカルバジン、テモゾロミド、Nab - パクリタキセル、カルムスチン、シスプラチン、カルボプラチン、ビンブラスチン、イピリムマブ、ペンブロリズマブ (Keytruda (商標))、アベルマブ、アテゾリズマブ (MPDL3280A)、ニボルマブ (BMS - 936558)、ピジリズマブ (MK - 3475)、MSB0010718C、MED14736、インターロイキン - 2 (IL - 2, Proleukin (

商標))、ダブラフェニブ(Tafinlar(商標))、ベムラフェニブ(Zelboraf(商標))、トラメチニブ(Mekinist(商標))、ダサチニブ(Sprycel(商標))、イマチニブ(Gleevec(商標))、およびニロチニブ(Tasigna(商標))のうち1種類以上を含んでもよく、そして当該組成物がベムラフェニブを含んでもよい、前記組成物。

【請求項11】

組成物がさらに、オンダンセトロン、グラニセトロン、ドラセトロン、パロノセトロン、ピンドロールおよびリスペリドンのうち1種類以上を含む、請求項9に記載の組成物。

【請求項12】

癌が悪性または転移性メラノーマである、請求項1~11のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項13】

アピリモドおよびベムラフェニブを含む併用療法で処置するためのヒトメラノーマ患者を同定するための方法であって、対象の癌の生体試料をV600E BRAFタンパク質変異、V600K BRAFタンパク質変異、またはその遺伝学的同等物のうち1以上についてアッセイし、その際、これらの変異のいずれかを有する対象をアピリモドおよびベムラフェニブを含む併用療法で処置するための患者と同定することを含む、前記方法。