

【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31年4月18日(2019.4.18)

【公表番号】特表2018-510898(P2018-510898A)

【公表日】平成30年4月19日(2018.4.19)

【年通号数】公開・登録公報2018-015

【出願番号】特願2017-553076(P2017-553076)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/40 (2006.01)

A 6 1 P 1/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/4178 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 31/56 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 33/24 (2019.01)

A 6 1 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/40

A 6 1 P 1/08

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/4178

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 31/56

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 33/24

A 6 1 K 31/675

A 6 1 K 31/704

【手続補正書】

【提出日】平成31年3月11日(2019.3.11)

【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】

対象者の遅発期化学療法誘発性又は放射線療法誘発性の嘔気及び/又は嘔吐の治療又は予防における使用のための、アミスルプリドの非IV注射製剤であって、

前記対象者は、化学療法又は放射線療法の治療計画を1日目に実施中であるか又は実施済みであり、

投与計画は、5乃至15mgの非IV注射単位用量のアミスルプリドを2日目、3日目、及び4日目の各日に投与することを含み、

前記対象者は、急性期制吐薬を1日目に投与中であるか又は投与済みであり、

前記急性期制吐薬は、化学療法誘発性の嘔気及び/又は嘔吐(CINV)又は放射線療法誘発性の嘔気及び/又は嘔吐(RINV)の急性期に使用するのに適した制吐薬である、

アミスルプリドの非IV注射製剤。

【請求項 2】

前記急性期制吐薬は、IVアミスルプリドである、請求項1に記載のアミスルプリドの非IV注射製剤。

【請求項 3】

前記投与計画は、更に、少なくとも1の単位用量の他の遅発期制吐薬を、2日目に、好ましくは2及び3日目に、より好ましくは2、3、及び4日目に投与することを含み、

前記他の遅発期制吐薬は、CINV又はRINVの遅発期において投与される制吐薬である、

請求項1又は2に記載のアミスルプリドの非IV注射製剤。

【請求項 4】

前記他の遅発期制吐薬は、5HT₃拮抗薬、NK₁拮抗薬、又はステロイドである、請求項3に記載のアミスルプリドの非IV注射製剤。

【請求項 5】

前記5乃至15mgの非IV注射単位用量のアミスルプリドは、

ラセミ混合物の形態である9乃至11mgのアミスルプリドを含むか、又は、

(R+)エナンチオマーを実質的に含まない(S-)アミスルプリドの形態である4.5乃至5.5mgのアミスルプリドを含む、

請求項1乃至3の何れかに記載のアミスルプリドの非IV注射製剤。

【請求項 6】

対象者の化学療法誘発性の嘔気及び/又は嘔吐(CINV)又は放射線療法誘発性の嘔気及び/又は嘔吐(RINV)の治療又は予防における同時、個別、又は連続使用のために、少なくとも3の5乃至15mgの非IV注射単位用量のアミスルプリドと、少なくとも1の用量の急性期制吐薬とを備えるキットであって、

前記対象者は、化学療法又は放射線療法の治療計画を実施中又は実施済みであり、

投与計画は、前記急性期制吐薬、又は各急性期制吐薬を、化学療法又は放射線療法の実施と同日である1日目に投与することと、前記5乃至15mgの非IV注射単位用量のアミスルプリドを、2、3、及び4日目に投与することとを含み、

前記急性期制吐薬は、CINV又はRINVの急性期に使用するのに適した制吐薬である、キット。

【請求項 7】

前記急性期制吐薬は、アミスルプリド、オンダンセトロン、デキサメタゾン、及びアプレピタントの1つ以上を含む、請求項6に記載のキット。

【請求項 8】

前記急性期制吐薬は、アミスルプリドの静脈内製剤を含む、請求項7に記載のキット。

【請求項 9】

前記急性期制吐薬の単位用量は、5乃至30mgのアミスルプリドを含む、請求項8に記載のキット。

【請求項 10】

前記急性期制吐薬の単位用量は、10乃至20mgのアミスルプリドを含む、請求項9に記載のキット。

【請求項 11】

前記急性期制吐薬の単位用量は、20mgのアミスルプリドを含む、請求項10に記載のキット。

【請求項 12】

前記キットは、更に、少なくとも1の単位用量の他の遅発期制吐薬を備え、

前記投与計画は、更に、前記非IV注射単位用量のうち少なくとも1の用量、好ましくはその各用量のアミスルプリドと同日に、少なくとも1の単位用量の前記他の遅発期制吐薬

を投与することを含み、

前記他の遅発期制吐薬は、CINV又はRINVの遅発期において投与される制吐薬である、請求項6乃至11の何れかに記載のキット。

【請求項 1 3】

前記他の遅発期制吐薬は、5HT₃拮抗薬、NK₁拮抗薬、又はステロイドである、請求項12に記載のキット。

【請求項 1 4】

前記アミスルプリドは、実質的にラセミ化合物の形態である、請求項6乃至13の何れかに記載のキット。

【請求項 1 5】

前記非IV注射単位用量のアミスルプリドは、皮下、舌下、直腸、鼻腔内、局所、頬側、又は肺吸入経路を介して投与される、請求項6乃至14の何れかに記載のキット。

【請求項 1 6】

前記非IV注射単位用量のアミスルプリドは、非注射製剤において投与される、請求項6乃至14の何れかに記載のキット。

【請求項 1 7】

前記非IV注射単位用量のアミスルプリドは、経口製剤において投与される、請求項6乃至14の何れかに記載のキット。

【請求項 1 8】

前記非IV注射単位用量のアミスルプリドは、
ラセミ混合物の形態である9乃至11mgのアミスルプリドを含むか、又は、
(R+)エナンチオマーを実質的に含まない(S-)アミスルプリドの形態である4.5乃至5.5mg
のアミスルプリドを含む、
請求項6乃至17の何れかに記載のキット。

【請求項 1 9】

複数の非IV注射単位用量のアミスルプリドと、単一の静脈内単位用量のアミスルプリドとを含むキット。

【請求項 2 0】

更に、少なくとも1の単位用量の他の制吐薬を備える、請求項19に記載のキット。

【請求項 2 1】

前記他の制吐薬は、5HT₃拮抗薬、NK₁拮抗薬、又はステロイドである、請求項20に記載のキット。