

【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 3 年 7 月 8 日 (2021.7.8)

【公開番号】特開 2021-80296 (P2021-80296A)

【公開日】令和 3 年 5 月 27 日 (2021.5.27)

【年通号数】公開・登録公報 2021-024

【出願番号】特願 2021-33324 (P2021-33324)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

A 6 1 K 31/40 (2006.01)

A 6 1 K 31/4743 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 K 31/5365 (2006.01)

A 6 1 K 31/7072 (2006.01)

A 6 1 K 33/243 (2019.01)

A 6 1 K 33/34 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 39/02 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/282

A 6 1 K 31/40

A 6 1 K 31/4743

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 31/5365

A 6 1 K 31/7072

A 6 1 K 33/243

A 6 1 K 33/34

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 39/02

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月28日(2021.4.28)

【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】

必要としている被検者におけるプラチナ薬剤誘発性神経毒性を減少させるための方法において使用するための、有効投与量の選択的有機カチオントランスポーター2(OCOT2)阻害剤を含む組成物であって、前記方法は、

オキサリプラチンであるプラチナ薬剤を前記被検者に投与する工程と、

有効投与量の選択的OCOT2阻害剤を前記被検者に投与する工程と

を含み、前記被検者が、胃癌、膵腺癌、食道または食道胃接合部癌、肺癌、頭頸部癌、またはリンパ腫を有し、

前記選択的OCOT2阻害剤が、プフロメジル、プフロメジル塩、ドルテグラビル、及びドルテグラビル塩からなる群から選択される、組成物。

【請求項2】

必要としている被検者におけるプラチナ薬剤誘発性神経毒性を減少させるための方法において使用するための、有効投与量の選択的有機カチオントランスポーター2(OCOT2)阻害剤を含む組成物であって、前記方法は、

シスプラチンであるプラチナ薬剤を前記被検者に投与する工程と、

有効投与量の選択的OCOT2阻害剤を前記被検者に投与する工程と

を含み、前記神経毒性が、腎毒性、耳毒性、または末梢神経障害であり、

前記被検者が、胃癌、膵腺癌、食道または食道胃接合部癌、肺癌、頭頸部癌、またはリンパ腫を有し、

前記選択的OCOT2阻害剤が、プフロメジルもしくはプフロメジル塩、またはドルテグラビル、及びドルテグラビル塩からなる群から選択される、組成物。

【請求項3】

前記方法が、前記被検者における胃癌、膵腺癌、食道または食道胃接合部癌、肺癌、頭頸部癌、またはリンパ腫の治療に対する患者コンプライアンスを増加させるためのものであり、それによって、前記被検者が少なくとも $100\text{mg}/\text{m}^2$ の前記プラチナ薬剤の蓄積投与量で治療を完了し、必要に応じて、それによって、前記被検者が少なくとも $500\text{mg}/\text{m}^2$ の前記プラチナ薬剤の蓄積投与量で治療を完了することを特徴とする、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

前記選択的OCOT2阻害剤がプフロメジルまたはプフロメジル塩であり、プフロメジルまたはプフロメジル塩の前記投与量が、少なくとも $0.43\text{mg}/\text{l}$ 、 $0.86\text{mg}/\text{l}$ 、 $1.29\text{mg}/\text{l}$ 、 $1.72\text{mg}/\text{l}$ 、または $2.15\text{mg}/\text{l}$ の、プラチナ投与期間中のその血漿レベルをもたらす、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項5】

前記胃癌、膵腺癌、食道または食道胃接合部癌、肺癌、頭頸部癌、またはリンパ腫が、有機カチオントランスポーター1(OCOT1)または有機カチオントランスポーター3(OCOT3)のうち少なくとも一方を発現する、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記選択的OCOT2阻害剤が、経腸、静脈内、筋肉内、腹腔内、経口、または腸管外投与されることを特徴とする、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項7】

前記神経毒性が、末梢神経毒性であり、必要に応じて、グレード3またはグレード4末

梢神経障害であるか；または

感覚ニューロンへの損傷であるか；または

慢性神経毒性であるか；または

背根神経節（DRG）への損傷である、請求項１～６のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項８】

前記選択的OC2阻害剤がブフロメジルまたはブフロメジル塩である、請求項１～７のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項９】

前記選択的OC2阻害剤がドルテグラビルまたはドルテグラビル塩である、請求項１～３または５～７のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項１０】

必要としている前記被検者が胃癌を有する、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項１１】

必要としている前記被検者が膵腺癌を有する、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項１２】

必要としている前記被検者が食道または食道胃接合部癌を有する、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項１３】

必要としている前記被検者が肺癌を有する、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項１４】

必要としている前記被検者が頭頸部癌を有する、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項１５】

必要としている前記被検者がリンパ腫を有する、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項１６】

必要としている被検者におけるプラチナ薬剤誘発性神経毒性を減少させるためのキットであって、前記神経毒性が腎毒性、耳毒性、または末梢神経障害であり、前記キットが、治療有効量のオキサリプラチンまたはシスプラチンであるプラチナ薬剤、ブフロメジルもしくはブフロメジル塩、またはドルテグラビルもしくはドルテグラビル塩である選択的OC2阻害剤、及び被検者における胃癌、膵腺癌、食道または食道胃接合部癌、肺癌、頭頸部癌、またはリンパ腫の治療において使用するための指示書を含む、キット。