

【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25日 (2019.4.25)

【公表番号】特表2018-511643(P2018-511643A)

【公表日】平成30年4月26日 (2018.4.26)

【年通号数】公開・登録公報2018-016

【出願番号】特願2017-554403(P2017-554403)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/343 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/343

A 6 1 K 31/337

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 43/00 1 2 3

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 35/04

【手続補正書】

【提出日】平成31年3月13日 (2019.3.13)

【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】

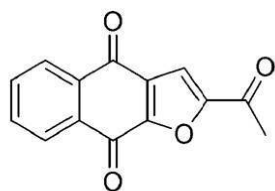
【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験体における肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、または胆管癌を治療するための組み合わせ物であって、

式 (I) :

【化 1】



(I)

の少なくとも 1 種類の化合物、ならびに

パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物

を含み、

ここで少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が毎週投与される、組み合わせ物。

【請求項 2】

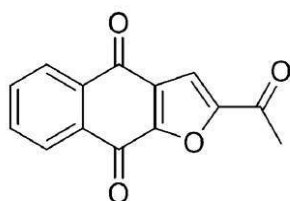
前記癌が少なくとも 1 種類の前タキサン化学療法処方計画で進行した、請求項 1 に記載の組み合わせ物。

【請求項 3】

被験体をパクリタキセル化学療法処方計画に対して再感受性化するための組成物であって、

式 (I) :

【化 2】



(I)

の少なくとも 1 種類の化合物を含み、

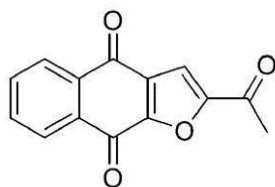
前記組成物は、肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、または胆管癌が前タキサン化学療法で進行した被験体に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 4】

被験体において同時に (i) 癌幹細胞の生存および / または自己再生を阻害、低下、および / または減少させ、(ii) 肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、および胆管癌から選択される異種癌細胞の生存および / または増殖を阻害、低下、および / または減少させるための組み合わせ物であって、

(i) 式 (I)

【化 3】



(I)

の少なくとも 1 種類の化合物、ならびに

(ii) パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物

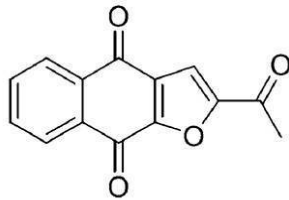
を含む、組み合わせ物。

【請求項 5】

被験体における癌再燃を予防するための組み合わせ物であって、

式 (I) :

【化 4】



(I)

の少なくとも 1 種類の化合物、ならびに

パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物

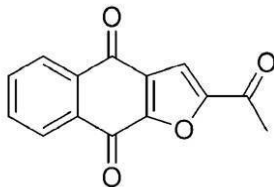
を含み、

ここで、少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が毎週投与される、組み合わせ物。

【請求項 6】

式 (I) の前記少なくとも 1 種類の化合物が、式 (I)

【化 5】



(I)

を有する化合物、プロドラッグ、誘導体、これらのいずれかの医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される、請求項 1 ~ 2 および 4 ~ 5 のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記癌が膵臓癌である、請求項 1 ~ 2 および 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項 3 もしくは 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記膵臓癌が転移性膵臓腺癌である、請求項 7 に記載の組み合わせ物または組成物。

【請求項 9】

前記癌が乳癌である、請求項 1 ~ 2 および 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項 3 および 6 ~ 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記乳癌が進行したトリプルネガティブ乳癌である、請求項 9 に記載の組み合わせ物または組成物。

【請求項 11】

前記癌が卵巣癌である、請求項 1 ~ 2 および 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項 3 もしくは 6 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記卵巣癌がプラチナ耐性卵巣癌である、請求項 11 に記載の組み合わせ物または組成物。

【請求項 13】

前記癌が肺癌である、請求項 1 ~ 2 および 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項 3 もしくは 6 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記癌が非小細胞肺癌である、請求項 13 に記載の組み合わせ物または組成物。

【請求項 15】

式 (I) の前記少なくとも 1 種類の化合物が 1 日あたり約 480 mg の用量で投与される、請求項 1 ~ 2 および 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項 3 もしくは 6 に記載の組成物。

【請求項 16】

式 (I) の前記少なくとも 1 種類の化合物が分割された用量で投与される、請求項 15 に記載の組み合わせ物または組成物。

【請求項 17】

式 (I) の前記少なくとも 1 種類の化合物が 1 日あたり 2 回、約 240 mg、約 480 mg、または約 500 mg の用量で投与される、請求項 1 ~ 2 および 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項 3 もしくは 6 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が約 80 mg / m² 注入として投与される、請求項 1 ~ 2 および 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項 3 もしくは 6 に記載の組成物。

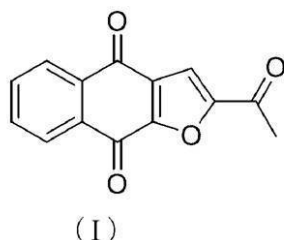
【請求項 19】

前記癌が進行、転移性、切除不能、または再発性である、請求項 1 ~ 2 および 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の組み合わせ物または請求項 3 もしくは 6 に記載の組成物。

【請求項 20】

パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物、ならびに
式 (I) :

【化 6】



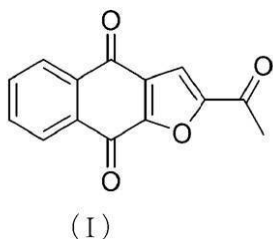
の少なくとも 1 種類の化合物を含む、キット。

【請求項 21】

被験体における肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、または胆管癌を治療するための組成物であって、

式 (I) :

【化 1】



の少なくとも 1 種類の化合物

を含み、

前記組成物は、

パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物

と組み合わせて投与されることを特徴とし、

ここで少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が毎週投与される、組成物。

【請求項 2 2】

被験体における肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、または胆管癌を治療するための組成物であって、

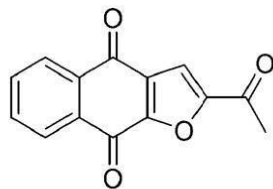
パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物

を含み、

前記組成物は、

式 (I) :

【化 1】



の少なくとも 1 種類の化合物

と組み合わせて投与されることを特徴とし、

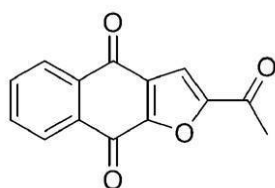
ここで少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が毎週投与される、組成物。

【請求項 2 3】

被験体において同時に (i) 癌幹細胞の生存および / または自己再生を阻害、低下、および / または減少させ、(ii) 肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、および胆管癌から選択される異種癌細胞の生存および / または増殖を阻害、低下、および / または減少させるための組成物であって、

(i) 式 (I)

【化 3】



の少なくとも 1 種類の化合物

を含み、前記組成物は、

(ii) パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物

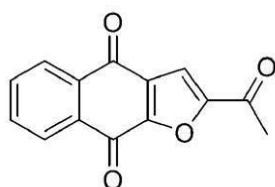
と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2 4】

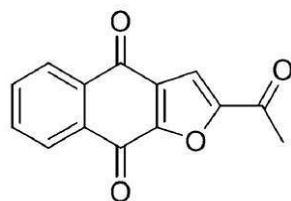
被験体において同時に (i) 癌幹細胞の生存および / または自己再生を阻害、低下、および / または減少させ、(ii) 肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、および胆管癌から選択される異種癌細胞の生存および / または増殖を阻害、低下、および / または減少させるための組成物であって、

(ii) パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物

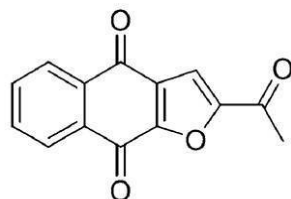
を含み、前記組成物は、

(i) 式 (I)【化 3】

(I)

の少なくとも 1 種類の化合物と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。【請求項 25】被験体における癌再燃を予防するための組成物であって、式 (I) :【化 4】

(I)

の少なくとも 1 種類の化合物を含み、前記組成物は、パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物と組み合わせて投与されることを特徴とし、ここで、少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が毎週投与される、組成物。【請求項 26】被験体における癌再燃を予防するための組成物であって、パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物を含み、前記組成物は、式 (I) :【化 4】

(I)

の少なくとも 1 種類の化合物と組み合わせて投与されることを特徴とし、ここで、少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が毎週投与される、組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 8】

本開示の多くの特徴および利点は詳細な明細書から明らかであり、このため添付の請求項によって本開示の真の精神および範囲内にある本開示のこのようなすべての特徴および利点を網羅することが意図されている。さらに、多くの修正および変更が従来技術の当業者に容易に生じるであろうが、本開示を図示され説明された正確な解釈および実施に制限することは望ましくなく、従って、すべての適切な修正および均等物は見直しされて、本開示の範囲内にある。

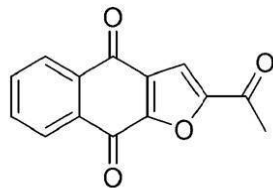
一実施形態において、例えば、以下の項目が提供される。

(項目 1)

被験体における肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、または胆管癌を治療するための方法であって、被験体に、

式 (I) :

【化 1】



(I)

の少なくとも 1 種類の化合物の治療有効量、ならびに

パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物の治療有効量

を投与することを含み、

ここで少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が毎週投与される、方法。

(項目 2)

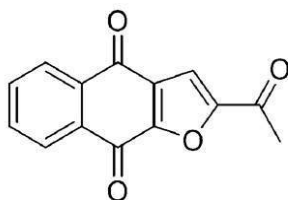
前記癌が少なくとも 1 種類の前タキサン化学療法処方計画で進行した、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

被験体をパクリタキセル化学療法処方計画に対して再感受性化するための方法であって、肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、または胆管癌が前タキサン化学療法で進行した被験体に、

式 (I) :

【化 2】



(I)

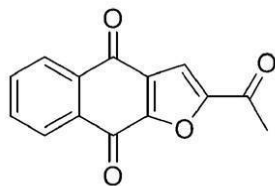
の少なくとも 1 種類の化合物の治療有効量を投与することを含む、方法。

(項目 4)

被験体において同時に (i) 癌幹細胞の生存および / または自己再生を阻害、低下、および / または減少させ、 (i i) 肺癌、乳癌、卵巣癌、膵臓癌、メラノーマ、小細胞肺癌、および胆管癌から選択される異種癌細胞の生存および / または増殖を阻害、低下、および / または減少させる方法であって、それを必要とする被験体に、

(i) 式 (I)

【化 3】



(I)

の少なくとも 1 種類の化合物の治療有効量、ならびに

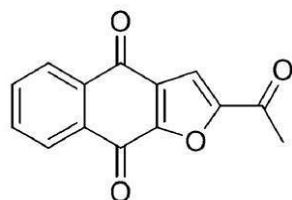
(i i) パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物の治療有効量を投与することを含む、方法。

(項目 5)

被験体における癌再燃を予防する方法であって、被験体に、

式 (I) :

【化 4】



(I)

の少なくとも 1 種類の化合物の治療有効量、ならびに

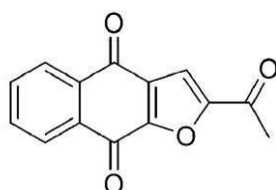
パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物の治療有効量を投与することを含み、

ここで、少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が毎週投与される、方法。

(項目 6)

式 (I) の前記少なくとも 1 種類の化合物が、式 (I)

【化 5】



(I)

を有する化合物、プロドラッグ、誘導体、これらのいずれかの医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される、項目 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 7)

前記癌が膵臓癌である、項目 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 8)

前記膵臓癌が転移性膵臓腺癌である、項目 7 に記載の方法。

(項目 9)

前記癌が乳癌である、項目 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 10)

前記乳癌が進行したトリプルネガティブ乳癌である、項目 9 に記載の方法。

(項目 11)

前記癌が卵巣癌である、項目 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 12)

前記卵巣癌がプラチナ耐性卵巣癌である、項目 11 に記載の方法。

(項目 13)

前記癌が肺癌である、項目 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 14)

前記癌が非小細胞肺癌である、項目 13 に記載の方法。

(項目 15)

式 (I) の前記少なくとも 1 種類の化合物が 1 日あたり約 480 mg の用量で投与される、項目 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 16)

式 (I) の前記少なくとも 1 種類の化合物が分割された用量で投与される、項目 15 に記載の方法。

(項目 17)

式 (I) の前記少なくとも 1 種類の化合物が 1 日あたり 2 回、約 240 mg、約 480 mg、または約 500 mg の用量で投与される、項目 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 18)

前記少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が約 80 mg / m² 注入として投与される、項目 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 19)

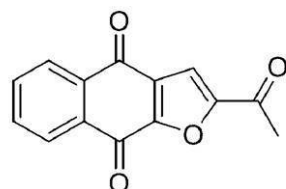
前記癌が進行、転移性、切除不能、または再発性である、項目 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 20)

パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物、ならびに

式 (I) :

【化 6】



(I)

の少なくとも 1 種類の化合物を含む、キット。