

【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】

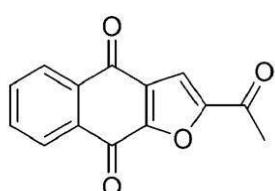
【特許請求の範囲】

【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。

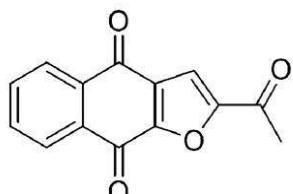
【請求項 2】

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つて、

式 (I) :
【化 2】



(I)

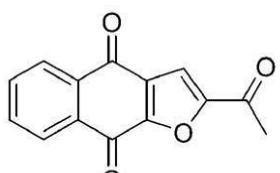
の少なくとも 1 種類の化合物を含み、

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 / または減少させる組み合わせ物であつて、

(i) 式 (I)
【化 3】



(I)

の少なくとも 1 種類の化合物、ならびに

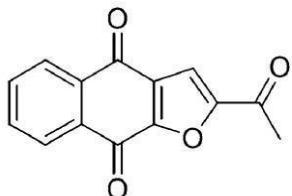
(ii) パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物を含む、組み合わせ物。

【請求項 5】

被験体における癌再燃を予防する組み合わせ物であつて、

式 (I) :

【化4】



(I)

の少なくとも1種類の化合物、ならびに

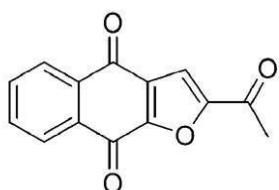
パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも1種類のパクリタキセル化合物を含み、

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ブ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480mg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240mg、約480mg、または約500mg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80mg/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。

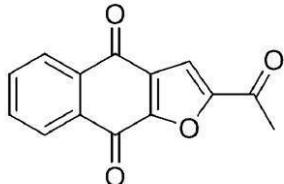
【請求項 19】

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】

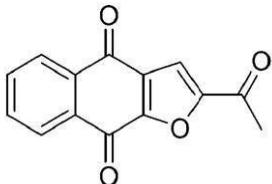
(I)

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】

(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 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、

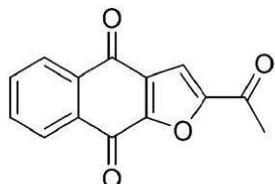
パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物

を含み、

前記組成物は、

式 (I) :

【化 1】



(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、

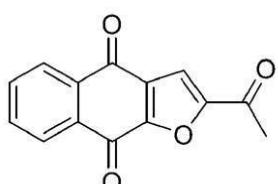
ここで少なくとも 1 種類のパクリタキセル化合物が毎週投与される、組成物。

【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】



(I)

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。

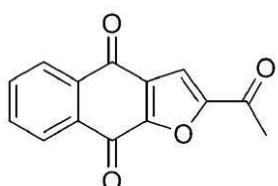
【請求項 2 4】

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

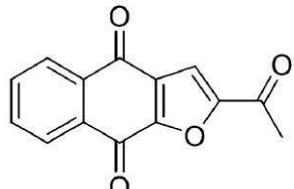
と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2 5】

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 2 6】

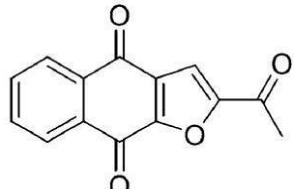
被験体における癌再燃を予防するための組成物であって、

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】0128

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0128】

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。

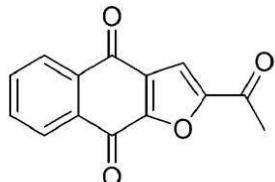
一実施形態において、例えば、以下の項目が提供される。

(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)

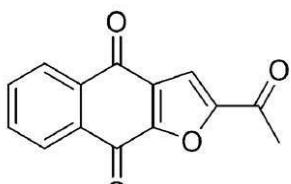
前記癌が少なくとも1種類の前タキサン化学療法処方計画で進行した、項目1に記載の方法。

(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)

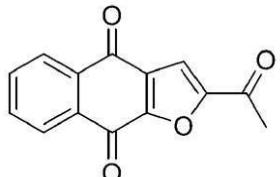
の少なくとも1種類の化合物の治療有効量を投与することを含む、方法。

(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、(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

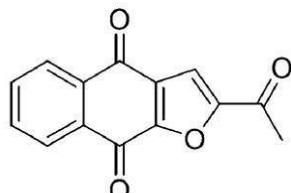
(ii)パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも1種類のパクリタキセル化合物の治療有効量を投与することを含む、方法。

(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

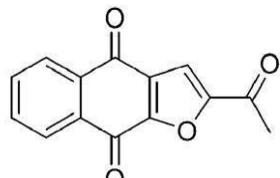
パクリタキセル、その医薬品として許容可能な塩、およびこれらのいずれかの溶媒和物から選択される少なくとも1種類のパクリタキセル化合物の治療有効量を投与することを含み、

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480mg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240mg、約480mg、または約500mg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80mg/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)

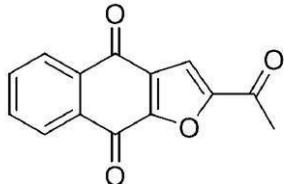
前記癌が進行、転移性、切除不能、または再発性である、項目1～6のいずれか一項に記載の方法。

(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。