

【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5年5月26日(2023.5.26)

【公開番号】特開2023-9229(P2023-9229A)

【公開日】令和5年1月19日(2023.1.19)

【年通号数】公開公報(特許)2023-011

【出願番号】特願2022-183229(P2022-183229)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)

10

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 31/7088(2006.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 35/02

20

【手続補正書】

【提出日】令和5年5月17日(2023.5.17)

【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】

骨髓異形成症候群(MDS)を治療するための、テロメラーゼ阻害剤を含む組成物であって、前記テロメラーゼ阻害剤がイメテルスタッフであり、前記組成物が骨髓異形成症候群(MDS)の治療を必要とする対象に投与されることを特徴とし、前記対象は、赤血球生成刺激剤(ESA)に対して再発性または難治性であるか、低いかまたは中程度のIPSSリスクのMDS対象であるか、あるいは、輸血依存性である、組成物。

30

【請求項2】

前記対象が非de15qヒト患者である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記輸血依存性対象が、前記組成物の前記投与前8週間に約4単位以上の輸血必要量を有する、請求項1に記載の組成物。

40

【請求項4】

前記対象が、低メチル化剤(HMA)、レナリドマイド、およびそれらの組み合わせから選択される薬剤による治療を受けていない、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

前記対象がレナリドマイドによる治療を受けていない、請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

前記対象が低メチル化剤(HMA)による治療を受けていない、請求項4に記載の組成物。

【請求項7】

前記対象がレナリドマイドおよび低メチル化剤(HMA)による治療を受けていない、請

50

求項 4 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記 HMA がデシタビンである、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記 HMA がアザシチジンである、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記イメテルスタッフが、イメテルスタッフナトリウムである、請求項 1 に記載の組成物。
。

【請求項 11】

前記組成物が、1、2、3、4、5、6、7、8 または 8 を超える投薬サイクルで投与され、各サイクルが、 10

(a) 4 週間ごとに 1 回、約 7 ~ 10 mg / kg のイメテルスタッフの用量で前記組成物の静脈内投与、

(b) 4 週間の間、週に 1 回、約 7 ~ 10 mg / kg のイメテルスタッフの用量で前記組成物の静脈内投与、

(c) 3 週間ごとに 1 回、約 2.5 ~ 10 mg / kg のイメテルスタッフの用量で前記組成物の静脈内投与、または

(d) 4 週間ごとに 1 回、約 0.5 ~ 9.4 mg / kg のイメテルスタッフの用量で前記組成物の静脈内投与、

を含む、請求項 1 に記載の組成物。

20

【請求項 12】

各投薬サイクルが、4 週間ごとに 1 回の約 7 ~ 10 mg / kg のイメテルスタッフの用量で前記組成物の静脈内投与を含む、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物が、1、2、3、4、5、6、7、8 または 8 を超える投薬サイクルで投与され、各投薬サイクルが、4 週間ごとに 1 回の約 7.5 mg / kg のイメテルスタッフナトリウムの用量で前記組成物の静脈内投与を含む、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記組成物が、1、2、3、4、5、6、7、8 または 8 を超える投薬サイクルで投与され、各投薬サイクルが、4 週間ごとに 1 回の約 4.5 mg / kg ~ 約 11.7 mg / kg のイメテルスタッフナトリウムの用量で前記組成物の静脈内投与を含む、請求項 10 に記載の組成物。

30

40

50