

【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)
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)

10

【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】

30

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つて、前記テロメラーゼ阻害剤がイメテルスタットであり、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、低いまたは中程度 1 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。

【請求項 2】

前記対象が非 del 5 q 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 H M A がデシタピンである、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記 H M A 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トが、イメテルスタットナトリウムである、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、

(a) 4週間ごとに1回、約7～10 mg / kg のイメテルスタット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 のイメテルスタット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 のイメテルスタット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 のイメテルスタット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。

【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 のイメテルスタット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 のイメテルスタット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 のイメテルスタット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。

10

20

30

40

50