

【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30年12月27日 (2018.12.27)

【公表番号】特表2018-512394(P2018-512394A)

【公表日】平成30年5月17日 (2018.5.17)

【年通号数】公開・登録公報2018-018

【出願番号】特願2017-546847(P2017-546847)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/727 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 K 31/69 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/05 (2006.01)

A 6 1 K 38/07 (2006.01)

C 1 2 N 9/99 (2006.01)

C 0 7 K 5/062 (2006.01)

C 0 7 K 5/08 (2006.01)

C 0 7 K 5/103 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/727 Z N A

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 31/198

A 6 1 K 31/69

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 38/05

A 6 1 K 38/07

C 1 2 N 9/99

C 0 7 K 5/062

C 0 7 K 5/08

C 0 7 K 5/103

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月14日 (2018.11.14)

【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】

多発性骨髄腫の予防または処置のための医薬組成物であって、メルファランまたはその薬学的に許容される塩、水和物もしくは溶媒和物との併用療法、またはプロテアソーム阻害剤との併用療法、またはプロテアソーム阻害剤および／もしくはメルファラン含有レジメンにおいて使用される、活性成分としてロネパルスタットを含む、医薬組成物。

【請求項 2】

該プロテアソーム阻害剤が、ボルテゾミブおよびカーフィルゾミブまたはそれらの薬学的に許容される塩、水和物もしくは溶媒和物からなる群より選択される、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 3】

全ての病期の多発性骨髄腫を対象とする、請求項 1 または 2 記載の医薬組成物。

【請求項 4】

該多発性骨髄腫が、難治性または再発性骨髄腫である、請求項 1 から 3 のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 5】

ロネパルスタットが、1 日当たり 100 ~ 600 mg の用量で皮下投与される、請求項 1 から 4 のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 6】

併用療法のための該プロテアソーム阻害剤がボルテゾミブであり、それが、最大 8 サイクルの間、1 サイクル 21 日間の 1 日目、4 日目、8 日目および 11 日目に静脈内ボラス投与によって 1.3 mg / m² の用量で投与される、請求項 1 から 5 のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 7】

併用療法のための該プロテアソーム阻害剤がカーフィルゾミブであり、それが、3 週間の間、各週当たり連続 2 日間、20 mg / m² / 日の用量で静脈内投与される、請求項 1 から 5 のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 8】

併用療法のため、メルファランが、15 ~ 20 分間に亘って単回注射として 16 mg / m² の用量で静脈内投与される、請求項 1 から 7 のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 9】

併用療法のため、メルファランが、2 ~ 3 週間の間、1 日 1 回 6 mg 用量を経口投与される、請求項 1 から 7 のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 10】

多発性骨髄腫の予防または処置のための、以下の成分：

a) ロネパルスタット；

b) メルファランもしくはその薬学的に許容される塩、または少なくとも 1 種のプロテアソーム阻害剤を含む、複数部分からなるキット。

【請求項 11】

該処置が、併用療法またはプロテアソーム阻害剤および / もしくはメルファラン含有レジメンを含む、請求項 10 記載の複数部分からなるキット。

【請求項 12】

該プロテアソーム阻害剤が、ボルテゾミブおよびカーフィルゾミブまたはそれらの薬学的に許容される塩、水和物もしくは溶媒和物からなる群より選択される、請求項 10 または 11 記載の複数部分からなるキット。

【請求項 13】

該成分 a) および該成分 b) が同時に投与される、請求項 10 から 12 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 14】

該成分 a) および該成分 b) が連続投与される、請求項 10 から 12 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 15】

該成分 a) および該成分 b) が、別個に包装されている、請求項 10 から 14 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 16】

全ての病期の多発性骨髄腫を対象とする、請求項 10 から 15 のいずれか一項記載の複

数部分からなるキット。

【請求項 17】

該多発性骨髄腫が、難治性または再発性骨髄腫である、請求項 10 から 16 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 18】

該成分 a) が、1 日当たり 100 ~ 600 mg の用量で皮下投与される、請求項 10 から 17 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 19】

併用療法のための該成分 b) がボルテゾミブであり、それが、最大 8 サイクルの間、1 サイクル 21 日間の 1 日目、4 日目、8 日目および 11 日目に静脈内ボラス投与によって 1.3 mg / m² の用量で投与される、請求項 10 から 18 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 20】

併用療法のための該成分 b) がカーフィルゾミブであり、それが、3 週間の間、各週当たり連続 2 日間、20 mg / m² / 日の用量で静脈内投与される、請求項 10 から 18 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 21】

併用療法のための該成分 b) がメルファランであり、それが、15 ~ 20 分間に亘って単回注射として 16 mg / m² の用量で静脈内投与される、請求項 10 から 20 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 22】

併用療法のための該成分 b) がメルファランであり、2 ~ 3 週間の間、1 日 1 回 6 mg 用量を経口投与される、請求項 10 から 21 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 23】

対象における多発性骨髄腫、形質細胞性骨髄腫、難治性もしくは再発性骨髄腫の予防または処置のための、ロネパルスタットおよびメルファランまたは少なくとも 1 種のプロテアソーム阻害剤またはその薬学的に許容される塩、水和物もしくは溶媒和物、および 1 以上の薬学的に許容されるビークル、賦形剤または希釈剤を含む、医薬組成物。

【請求項 24】

該プロテアソーム阻害剤が、ボルテゾミブおよびカーフィルゾミブからなる群より選択される、請求項 23 記載の組成物。