

【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フを含む、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stattが、1日当たり100～600mg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日目に静脈内ボーラス投与によって1.3mg/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、20mg/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16mg/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6mg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statt；

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 1 7】

該多発性骨髓腫が、難治性または再発性骨髓腫である、請求項 1 0 から 1 6 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 1 8】

該成分 a) が、1日当たり 1 0 0 ~ 6 0 0 mg の用量で皮下投与される、請求項 1 0 から 1 7 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 1 9】

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 2 1 日間の 1 日目、4 日目、8 日目および 1 1 日目に静脈内ボーラス投与によって 1 . 3 mg / m² の用量で投与される、請求項 1 0 から 1 8 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 2 0】

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、2 0 mg / m² / 日の用量で静脈内投与される、請求項 1 0 から 1 8 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 2 1】

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、1 5 ~ 2 0 分間に亘って単回注射として 1 6 mg / m² の用量で静脈内投与される、請求項 1 0 から 2 0 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 2 2】

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 1 0 から 2 1 のいずれか一項記載の複数部分からなるキット。

【請求項 2 3】

対象における多発性骨髓腫、形質細胞性骨髓腫、難治性もしくは再発性骨髓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グル、賦形剤または希釈剤を含む、医薬組成物。

【請求項 2 4】

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 2 3 記載の組成物。