

【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 28 年 4 月 28 日 (2016.4.28)

【公表番号】特表 2015-510940 (P2015-510940A)

【公表日】平成 27 年 4 月 13 日 (2015.4.13)

【年通号数】公開・登録公報 2015-024

【出願番号】特願 2015-501814 (P2015-501814)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4184 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4184

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/20

【手続補正書】

【提出日】平成 28 年 3 月 7 日 (2016.3.7)

【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】

制限された流体及び / 又はナトリウム摂取を必要とする被験体におけるベンダムスチン
応答性症状を治療するための液体組成物であって、

i) 約 0.05 ~ 約 12.5 mg / ml のベンダムスチン又はその薬学的に許容される塩

、

i i) ポリエチレングリコール及びプロピレングリコールを含む可溶化剤であって、ポリ
エチレングリコールが約 0.3 ~ 約 45 容量%の量存在し、プロピレングリコールが約 0
.03 ~ 約 5 容量%の量存在する上記可溶化剤、並びに、任意に

i i i) 非経口的に許容される希釈剤、

を含み、

約 120 ml 以下の容量が、約 30 分以下の実質上連続的な時間にわたって、ベンダム

スチン治療を必要とし、制限された流体及び／又はナトリウム摂取を必要とする生理学的症状を有すると識別された被験体に非経口的に投与される、前記液体組成物。

【請求項 2】

希釈剤が 0.9% NaCl 又は 0.45% NaCl を含む、請求項 1 に記載の液体組成物。

【請求項 3】

被験体がうつ血性心不全又は腎機能障害を有する、請求項 1 又は 2 に記載の液体組成物。

【請求項 4】

被験体が腎機能障害を有し、腎機能障害が腎不全又は腎臓抑制である、請求項 3 に記載の液体組成物。

【請求項 5】

ベンダムスチン又はその薬学的に許容される塩の濃度が、約 0.1 ~ 約 3.2 mg/ml、又は約 0.5 ~ 約 5.6 mg/ml である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 6】

可溶化剤の量が、約 0.5 ~ 約 26.5 容量%、又は約 2.0 ~ 約 22.4 容量%である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 7】

ポリエチレングリコールが PEG 400 である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 8】

ポリエチレングリコールのプロピレングリコールに対する重量比が、約 90 : 10、又は約 85 : 15 である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 9】

投与容量が約 100、50、30 又は 15 ml である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 10】

組成物がモノチオグリセロール及び NaOH を更に含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 11】

投与容量が約 50 ml + / - 15% 以下であり、約 10 分以下の時間にわたって投与されるか、又は、投与容量が約 100 ml + / - 15% 以下であり、約 15 分以下の時間にわたって投与される、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 12】

非経口的に許容される希釈剤が 0.9% NaCl (正常生理食塩水) である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 13】

ベンダムスチン応答性症状が慢性リンパ性白血病、又は低悪性度 B 細胞非ホジキンリンパ腫である、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 14】

28 日周期の 1 日目及び 2 日目に、約 10 分以下の時間にわたって、約 50 ml の容量で静脈内に投与されるか、又は 28 日周期の 1 日目及び 2 日目に、約 15 分以下の時間にわたって、約 100 ml の容量で静脈内に投与されるか、又は 21 日周期の 1 日目及び 2 日目に、約 10 分以下の時間にわたって、約 50 ml の容量で静脈内に投与されるか、又は 21 日周期の 1 日目及び 2 日目に、約 15 分以下の時間にわたって、約 100 ml の容量で静脈内に投与される、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 15】

6 回の周期までか、又は 8 回の周期まで投与される、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 16】

被験体に投与される組成物の容量が被験体への約 25 mg/m^2 ～ 約 100 mg/m^2 、又は約 60 mg/m^2 ～ 約 120 mg/m^2 の範囲の薬用量である、請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載の液体組成物。

【請求項 17】

制限された流体及び／又はナトリウム摂取を必要とする被験体におけるベンダムスチン応答性症状を治療するための液体組成物であって、

下記表の成分

【表 1】

成分	濃度範囲(mg/ml)
ベンダムスチンHCl	0.05 ～ 1.6
可溶化剤1 プロピレングリコール	0.3 ～ 6.5
可溶化剤2 PEG400	3.3 ～ 65
モノチオグリセロール	0.02 ～ 0.35
NaOH	0.0 ～ 0.01

又は

【表 2】

成分	濃度範囲(mg/ml)
ベンダムスチンHCl	1.1 ～ 12.5
可溶化剤1 プロピレングリコール	4.5 ～ 51
可溶化剤2 PEG400	45 ～ 500
モノチオグリセロール	0.2 ～ 2.5
NaOH	0.0 ～ 0.04

及び任意に非経口的に許容される希釈剤を含み、

約 120 ml 以下の容量で、約 30 分以下の実質上連続的な時間にわたって、ベンダムスチン治療を必要とし、制限された流体及び／又はナトリウム摂取を必要とする生理学的症状を有すると識別された被験体に非経口的に投与される、前記液体組成物。

【請求項 18】

ベンダムスチンが塩酸塩として存在する、請求項 1 ～ 17 のいずれか一項に記載の液体組成物。