

【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3年2月18日(2021.2.18)

【公表番号】特表2020-504154(P2020-504154A)

【公表日】令和2年2月6日(2020.2.6)

【年通号数】公開・登録公報2020-005

【出願番号】特願2019-537269(P2019-537269)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/407	(2006.01)
A 6 1 K	31/69	(2006.01)
A 6 1 P	13/02	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/407	
A 6 1 K	31/69	
A 6 1 P	13/02	1 0 5
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和3年1月4日(2021.1.4)

【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】

ある量のバボルバクタムまたはその薬学的に許容される塩を含む、対象における複雑性尿路感染症(cUTI)または急性腎盂腎炎(AP)を処置または改善するための医薬組成物であって、ある量のメロペネムと組み合わせて前記対象に投与され、前記対象がcUTIまたはAPに罹患している、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記対象が、雌性である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記対象が、3以上のチャールソン併存疾患スコアを有する、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記対象が、全身性炎症反応症候群(SIRS)を有する、請求項1~3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記対象が全身性炎症反応症候群(SIRS)を有し、cUTIまたはAPにも罹患している、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記対象が、処置の時点で、以下のうちの1つまたは複数の特徴を有する、請求項5に記載の医薬組成物：

36 未満もしくは38超の体温、90bpmを超える心拍数、20回／分を超える呼吸数、4.3kPa(32mmHg)未満の二酸化炭素の動脈分圧、12,000細胞/mm³超もしくは4,000細胞/mm³未満の白血球数、または10%超の未熟好中球の存在。

【請求項7】

前記対象が、併発性菌血症にも罹患している、請求項1～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

バボルバクタムまたはその薬学的に許容される塩とメロペネムの投与が、少なくとも5日間継続される、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記対象が、30mL／分以下、または40mL／分以下のクレアチニクリアランス速度を有する、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

cUTIまたはAPの処置において、ピペラシリンとタゾバクタムとの組み合わせで処置した対象と比較して、高い成功率をもたらす、請求項1～9のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記cUTIまたはAPが、大腸菌(E.coli)、肺炎桿菌(K. pneumoniae)、エンテロコッカス・フェカリス(Enterococcus faecalis)、プロテウス・ミラビリス(Proteus mirabilis)、エンテロバクター・クロアカ種複合体(Enterobacter cloacae species complex)、及び緑膿菌(P.aeruginosa)、またはこれらの組み合わせからなる群から選択されるベースライン病原体に起因している、請求項1～10のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

バボルバクタムもしくはその薬学的に許容される塩の前記量が、約2gである、並びに /またはメロペネムの前記量が、約2gである、並びに /またはバボルバクタムもしくはその薬学的に許容される塩およびメロペネムが少なくとも1日1回投与される、並びに /またはバボルバクタムもしくはその薬学的に許容される塩およびメロペネムが8時間毎に投与される、請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

静脈内注入によって投与され、任意で該静脈内注入が、約3時間で完了する、請求項1～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記医薬組成物がメロペネムの前または後に投与されるか、または前記医薬組成物がメロペネムをさらに含む、請求項1～13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

抗菌剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤、抗炎症剤、及び抗アレルギー剤、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される1つまたは複数の追加の薬物と組み合わせて投与される、請求項1～14のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

本明細書に記載の方法のあらゆる実施形態では、当該方法は、抗菌剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤、抗炎症剤、及び抗アレルギー剤、ならびにそれらの組み合わせからなる群から

選択される1つまたは複数の追加の薬物を投与することをさらに含む。

[本発明1001]

その必要がある対象における複雑性尿路感染症（cUTI）または急性腎孟腎炎（AP）を処置または改善する方法であって、ある量のバボルバクタムまたはその薬学的に許容される塩と、ある量のメロペネムとの組み合わせを、前記対象に投与することを含む、前記方法。

[本発明1002]

前記対象が、cUTIに罹患している、本発明1001の方法。

[本発明1003]

前記対象が、APに罹患している、本発明1001の方法。

[本発明1004]

前記対象が、併発性菌血症にも罹患している、本発明1001～1003のいずれかの方法。

[本発明1005]

前記投与が、少なくとも5日間継続される、本発明1001～1004のいずれかの方法。

[本発明1006]

前記対象が、雌性である、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1007]

前記対象が、40mL／分以上のクレアチニクリアランス速度を有する、本発明1001～1006のいずれかの方法。

[本発明1008]

前記対象が、30mL／分以上のクレアチニクリアランス速度を有する、本発明1001～1006のいずれかの方法。

[本発明1009]

前記対象が、3以上のチャールソン併存疾患スコアを有する、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1010]

前記対象が、全身性炎症反応症候群（SIRS）を有する、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1011]

cUTIまたはAPの処置において、ピペラシリンとタゾバクタムとの組み合わせで処置した対象と比較して、高い成功率をもたらす、本発明1001～1010のいずれかの方法。

[本発明1012]

その必要がある対象における複雑性尿路感染症（cUTI）または急性腎孟腎炎（AP）を処置または改善する方法であって、

cUTIまたはAPにも罹患している、全身性炎症反応症候群（SIRS）を有する対象を、処置のために選択すること、及び

ある量のバボルバクタムまたはその薬学的に許容される塩と、ある量のメロペネムとの組み合わせを、前記対象に投与することを含む、前記方法。

[本発明1013]

前記対象が、処置の時点で、以下のうちの1つまたは複数の特徴を有する、本発明1012の方法：

36 未満もしくは38超の体温、90bpmを超える心拍数、20回／分を超える呼吸数、4.3kPa（32mmHg）未満の二酸化炭素の動脈分圧、12,000細胞／mm³超もしくは4,000細胞／mm³未満の白血球数、または10%超の未熟好中球の存在。

[本発明1014]

その必要がある対象における複雑性尿路感染症（cUTI）または急性腎孟腎炎（AP）を処置または改善する方法であって、

cUTIまたはAPにも罹患している、3以上のチャールソン併存疾患スコアを有する対象を、処置のために選択すること、及び

ある量のバボルバクタムまたはその薬学的に許容される塩と、ある量のメロペネムとの組み合わせを、前記対象に投与することを含む、前記方法。

[本発明1015]

前記対象が、併発性菌血症にも罹患している、本発明1012～1014のいずれかの方法。

[本発明1016]

前記投与が、少なくとも5日間継続される、本発明1012～1015のいずれかの方法。

[本発明1017]

前記対象が、40mL／分以上のクレアチニクリアランス速度を有する、本発明1012～1016のいずれかの方法。

[本発明1018]

前記対象が、30mL／分以上のクレアチニクリアランス速度を有する、本発明1012～1017のいずれかの方法。

[本発明1019]

cUTIまたはAPの処置において、ピペラシリンとタゾバクタムとの組み合わせで処置した対象と比較して、高い成功率をもたらす、本発明1012～1018のいずれかの方法。

[本発明1020]

前記cUTIまたはAPが、大腸菌(E. coli)、肺炎桿菌(K. pneumoniae)、エンテロコッカス・フェカリス(Enterococcus faecalis)、プロテウス・ミラビリス(Proteus mirabilis)、エンテロバクター・クロアカ種複合体(Enterobacter cloacae species complex)、及び緑膿菌(P. aeruginosa)、またはこれらの組み合わせからなる群から選択されるベースライン病原体に起因している、本発明1001～1019のいずれかの方法。

[本発明1021]

その必要がある対象におけるカルバペネム耐性腸内細菌科(CRE)に起因する重篤な感染症を処置または改善する方法であって、

少なくとも7日間の抗生素の静脈内処置を必要とするCRE感染症を有する対象を、処置のために選択すること、及び

ある量のバボルバクタムまたはその薬学的に許容される塩と、ある量のメロペネムとの組み合わせを、前記対象に投与することを含む、前記方法。

[本発明1022]

前記CRE感染症が、cUTI、AP、cIAI、HABP、VABP、及び菌血症、ならびにそれらの組み合わせからなる群より選択される、本発明1021の方法。

[本発明1023]

前記CRE感染の処置において、利用可能な最善の療法で処置した対象と比較して、有害事象が少ない、本発明1021または1022の方法。

[本発明1024]

前記CRE感染の処置において、利用可能な最善の療法で処置した対象と比較して、高い成功率をもたらす、本発明1021～1023のいずれかの方法。

[本発明1025]

前記利用可能な最善の療法が、シプロフロキサシン、ポリミキシンB、コリスチン、アミカシン、メロペネム、ゲンタマイシン、エルタペネム、チゲサイクリン、及びセフタジム-アビバクタム、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される、本発明1023または1024の方法。

[本発明1026]

前記対象が、3以上のチャールソン併存疾患スコアを有する、本発明1021～1025のいずれかの方法。

[本発明1027]

前記対象が、5以上のチャールソン併存疾患スコアを有する、本発明1021～1026のいずれかの方法。

[本発明1028]

前記対象が、全身性炎症反応症候群（SIRS）を有する、本発明1021～1025のいずれかの方法。

[本発明1029]

バボルバクタムまたはその薬学的に許容される塩の前記量が、約2gである、本発明1001～1028のいずれかの方法。

[本発明1030]

メロペネムの前記量が、約2gである、本発明1001～1029のいずれかの方法。

[本発明1031]

前記組み合わせが、少なくとも1日1回投与される、本発明1001～1030のいずれかの方法。

[本発明1032]

前記組み合わせが、8時間毎に投与される、本発明1031の方法。

[本発明1033]

前記投与が、静脈内注入によるものである、本発明1001～1032のいずれかの方法。

[本発明1034]

前記静脈内注入が、約3時間で完了する、本発明1033の方法。

[本発明1035]

バボルバクタムまたはその薬学的に許容される塩が、メロペネムの前または後に投与される、本発明1001～1034のいずれかの方法。

[本発明1036]

バボルバクタムまたはその薬学的に許容される塩と、メロペネムとが、単一剤形中にあらる、本発明1001～1034のいずれかの方法。

[本発明1037]

抗菌剤、抗真菌剤、抗ウイルス剤、抗炎症剤、及び抗アレルギー剤、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される1つまたは複数の追加の薬物を投与することをさらに含む、本発明1001～1036のいずれかの方法。