

【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 (c U T I) または急性腎盂腎炎 (A P) 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 c U T I または A P 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 (S I R S) 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 (S I R S) を有し、c U T I または A P 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、90 bpmを超える心拍数、20回/分を超える呼吸数、4.3 kPa (32 mmHg) 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、30 mL/分以下、または40 mL/分以下のクレアチニン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2 gである、並びに/またはメロペネムの前記量が、約2 g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（c U T I）または急性腎盂腎炎（A P）を処置または改善する方法であって、ある量のパ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、c U T Iに罹患している、本発明1001の方法。

[本発明1003]

前記対象が、A P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、40 m L / 分以上のクレアチニー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、30 m L / 分以上のクレアチニー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（S I R S）を有する、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1011]

c U T IまたはA P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（c U T I）または急性腎盂腎炎（A P）を処置または改善する方法であって、

c U T IまたはA Pにも罹患している、全身性炎症反応症候群（S I R S）を有する対象を、処置のために選択すること、及び

ある量のパ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、90 b p mを超える心拍数、20回 / 分を超える呼吸数、4 . 3 k P a（32 m m H g）未満の二酸化炭素の動脈分圧、12 , 000細胞 / m m³超もしくは4 , 000細胞 / m m³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（c U T I）または急性腎盂腎炎（A P）を処置または改善する方法であって、

c U T IまたはA P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、40 mL / 分以上のクレアチニー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、30 mL / 分以上のクレアチニー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日間の抗生物質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、及びセフトジジム・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]

パ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]

パ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]

パ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。