

【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 2 年 11 月 26 日 (2020.11.26)

【公表番号】特表 2019-530718 (P2019-530718A)

【公表日】令和 1 年 10 月 24 日 (2019.10.24)

【年通号数】公開・登録公報 2019-043

【出願番号】特願 2019-519974 (P2019-519974)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/409 (2006.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 33/24 (2019.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 K 41/00 (2020.01)

【F I】

A 6 1 K 31/409

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 33/24

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 1/16

A 6 1 K 41/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 10 月 12 日 (2020.10.12)

【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】

ヒト患者における胆管癌の処置に使用するためのゲムシタビンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬、好ましくはシスプラチン、であって、

i) 前記 T P C S_{2a}が、前記患者へ 0.05 ~ 0.5 mg / kg の用量まで全身投与され、

ii) 3 ~ 5 日後に、前記ゲムシタビンが、500 ~ 1500 mg / m²の用量まで全身投与され、かつ前記胆管癌が、10 ~ 60 J / cm の光線量を提供するために前記胆管癌の 3 cm 以内に配置された光ファイバーを用いて 640 ~ 665 nm の波長の光を照射され、かつ場合によっては

iii) 1 ~ 40 日後に (好ましくは 7 ~ 21 日後に) ゲムシタビンおよび / または別の細胞毒性薬、好ましくはシスプラチン、が、前記患者へ全身投与される、ゲムシタビンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬、好ましくはシスプラチン。

【請求項 2】

前記 T P C S_{2a}は、0.05 ~ 0.3 mg / kg、好ましくは 0.2 ~ 0.3 mg / kg の用量まで投与される、請求項 1 に記載の処置に使用するためのゲムシタビンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 3】

ステップ ii) における前記ゲムシタビンは、900 ~ 1100 mg / m²の用量まで

投与される、請求項 1 または 2 に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 4】

前記照射は、ゲムシタピン投与の開始の 4 時間以内に実施される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 5】

前記光の波長は 6 5 2 n m である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 6】

前記光線量は、1 0 ~ 4 5 J / c m、好ましくは 2 5 ~ 3 5 J / c m である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 7】

ステップ i i i) において、ゲムシタピンおよび別の細胞毒性薬、好ましくはシスプラチン、はいずれも投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 8】

ステップ i i i) において、前記ゲムシタピンは、5 0 0 ~ 1 5 0 0 m g / m²、好ましくは 9 0 0 ~ 1 1 0 0 m g / m² の用量まで投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 9】

ステップ i i i) において、前記細胞毒性薬は、1 0 ~ 5 0 m g / m²、好ましくは 2 0 ~ 3 0 m g / m² の用量まで投与されるシスプラチンである、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 1 0】

ステップ i i i) において、前記ゲムシタピンおよび / または別の細胞毒性薬、好ましくはシスプラチン、は、1 回超投与される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 1 1】

前記ゲムシタピンおよび / または別の細胞毒性薬、好ましくはシスプラチン、は、ステップ i) および i i) の 1 ~ 4 0 日後に続く 1 4 ~ 3 0 日周期において 1 回超 (好ましくは 2 回) 投与される、請求項 1 0 に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 1 2】

前記ゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬、好ましくはシスプラチン、は、1 4 ~ 3 0 日周期の少なくとも 3 周期、好ましくは 5 周期において、1 回以上 (好ましくは 2 回) 投与され、該第 1 の 1 4 ~ 3 0 日周期は、ステップ i) および i i) の 1 ~ 4 0 日後に続く、請求項 9 または 1 0 に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 1 3】

ステップ (i)、(i i) および (i i i) は、少なくとも 2 回実施されることになっており、好ましくはステップ (i)、(i i i) および (i i i) の各回において、ステップ (i i i) が少なくとも 2 回実施される、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の処置に使用するためのゲムシタピンおよび T P C S_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項 1 4】

ゲムシタビンおよびTPCS_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬、好ましくはシスプラチン、のうちの1つ以上の全身投与は、静脈内である、請求項1～13のいずれか1項に記載の処置に使用するためのゲムシタビンおよびTPCS_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項15】

シスプラチンは、前記処置において使用されない、請求項1～8および10～14のいずれか1項に記載の処置に使用するためのゲムシタビンおよびTPCS_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬。

【請求項16】

好ましくは、患者における胆管癌を処置するために、同時に、別個に、または連続して使用される、請求項1～3、8または9のいずれか1項で規定されるゲムシタビンおよびTPCS_{2a}、ならびに場合によっては別の細胞毒性薬を含む、キットであって、好ましくは、前記使用が請求項1～15のいずれか1項で規定されるものである、キット。