

【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31年3月7日(2019.3.7)

【公表番号】特表2018-535989(P2018-535989A)

【公表日】平成30年12月6日(2018.12.6)

【年通号数】公開・登録公報2018-047

【出願番号】特願2018-527797(P2018-527797)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/7068	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/7068
A 6 1 K	9/08
A 6 1 K	47/12
A 6 1 K	47/20
A 6 1 K	47/02
A 6 1 K	47/22
A 6 1 P	35/00
A 6 1 P	35/02

【手続補正書】

【提出日】平成31年1月23日(2019.1.23)

【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】

処置を必要とする対象において腫瘍疾患を処置するための方法であって、

前記方法は、

(a) 治療有効量の式(I) :

A - シタラビン (I)

の構造を有する化合物もしくは医薬的に許容できるその塩；または

(b) 治療有効量の式(I)の構造を有する化合物もしくは医薬的に許容できるその塩と、医薬的に許容できる担体と、を含む医薬組成物；

を前記対象に投与することを含み、

式中、Aは、アミノ酸の残基であり、

シタラビンは、Aの側鎖の官能基を介してAに結合されており、

治療有効量の式(I)の構造を有する化合物もしくは医薬的に許容できるその塩は、前記腫瘍疾患の少なくとも1つの症状を低減する、

方法。

【請求項2】

処置を必要とする対象において腫瘍疾患の少なくとも 1 つの症状を低減するための方法であって、

前記方法は、

( a ) 治療有効量の式 ( I ) :

A - シタラビン ( I )

の構造を有する化合物もしくは医薬的に許容できるその塩；または

( b ) 治療有効量の式 ( I ) の構造を有する化合物もしくは医薬的に許容できるその塩と、医薬的に許容できる担体と、を含む医薬組成物；

を前記対象に投与することを含み、

式中、A は、アミノ酸の残基であり、

シタラビンは、A の側鎖の官能基を介して A に結合されており、

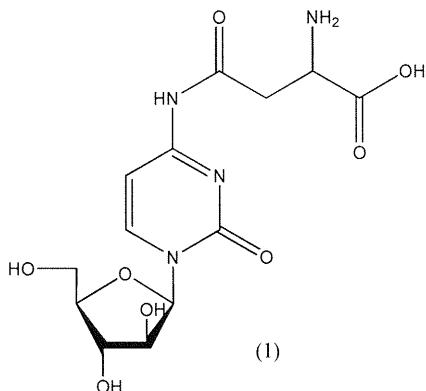
治療有効量の式 ( I ) の構造を有する化合物もしくは医薬的に許容できるその塩は、前記腫瘍疾患の少なくとも 1 つの症状を低減する、

方法。

**【請求項 3】**

A - シタラビンが、式 ( 1 ) :

**【化 1】**



の構造を有する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

A - シタラビンの治療有効量は、前記対象の表面積 1 m<sup>2</sup>あたり 0 . 3 g ~ 1 0 g、前記対象の表面積 1 m<sup>2</sup>あたり 0 . 5 g ~ 5 g、または前記対象の表面積 1 m<sup>2</sup>あたり 0 . 5 g ~ 4 . 5 g の範囲である、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

A - シタラビンは、前記対象の表面積 1 m<sup>2</sup>あたり少なくとも 0 . 3 g、1 . 5 g、3 g、4 . 5 g または 6 g という 1 日量で投与される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

A - シタラビンは、連続する少なくとも 3 日間にわたって毎日少なくとも 1 回投与されるか、または持続的点滴により投与される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

治療有効量の A - シタラビンが毎日投与される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 8】**

A - シタラビンは、酢酸、塩酸、メタンスルホン酸、リン酸、クエン酸、乳酸、コハク酸、酒石酸、ホウ酸、安息香酸、トルエンスルホン酸、ベンゼンスルホン酸、アスコルビン酸、硫酸、マレイン酸、ギ酸、マロン酸、ニコチン酸およびシュウ酸からなる群から選択される有機酸または無機酸の医薬的に許容できる塩として投与される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記腫瘍疾患が血液癌である、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記血液癌が、白血病、リンパ腫、骨髓腫、または骨髓異形成症候群（MDS）である、請求項9に記載の方法。

**【請求項11】**

前記白血病が、急性骨髓性白血病（AML）、急性リンパ芽球性白血病（ALL）、慢性骨髓性白血病（CML）、または慢性リンパ芽球性白血病（CLL）である、請求項10に記載の方法。

**【請求項12】**

前記AMLが、新たに診断されたAML、続発性AML、または再発性／難治性のAMLである、請求項11に記載の方法。

**【請求項13】**

前記投与は、非経口投与、静脈内投与、または静脈内点滴による投与である、請求項1に記載の方法。

**【請求項14】**

前記対象は、シタラビンによる処置を受けることができない医学的に障害のある対象である、請求項1に記載の方法。

**【請求項15】**

前記医学的に障害のある対象は、高齢の対象、肝機能障害を有する対象、腎機能障害を有する対象、脾機能障害を有する対象、骨髄機能障害を有する対象、小脳機能障害を有する対象、免疫障害を有する対象、難治性もしくは再発性の血液癌を有する対象、またはそれらの任意の組み合わせである、請求項14に記載の方法。

**【請求項16】**

前記対象は50歳以上である、請求項15に記載の方法。

**【請求項17】**

処置を必要とする対象においてウイルス疾患を処置するための方法であって、

前記方法は、

(a) 治療有効量の式(I)：

A - シタラビン (I)

の構造を有する化合物もしくは医薬的に許容できるその塩；または

(b) 治療有効量の式(I)の構造を有する化合物もしくは医薬的に許容できるその塩と、医薬的に許容できる担体と、を含む医薬組成物；

を前記対象に投与することを含み、

式中、Aは、アミノ酸の残基であり、

シタラビンは、Aの側鎖の官能基を介してAに結合されており、

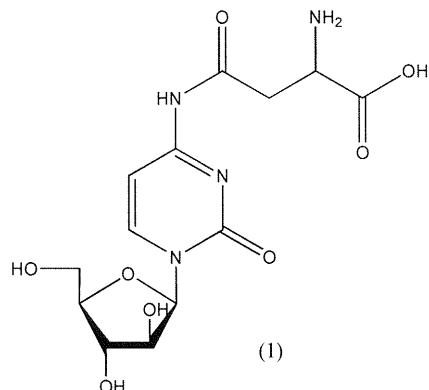
治療有効量の式(I)の構造を有する化合物もしくは医薬的に許容できるその塩は、前記ウイルス疾患の少なくとも1つの症状を低減する、

方法。

**【請求項18】**

A - シタラビンが、式(1)：

**【化2】**



の構造を有する、請求項 1 7 に記載の方法。