

【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5年12月13日(2023.12.13)

【国際公開番号】WO2022/244757

【出願番号】特願2023-522667(P2023-522667)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/44(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 47/54(2017.01)

A 6 1 P 1/16(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 P 27/16(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 38/44

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/54

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 27/16

20

【手続補正書】

【提出日】令和5年11月24日(2023.11.24)

【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】

レシチン化スーパーオキシドジスチムターゼを含む、抗癌剤の投与に伴う障害を治療又は予防するための医薬組成物であって、

前記抗癌剤の投与に伴う障害が、神経障害、薬剤性難聴、骨髄抑制及びこれらの1種以上の組み合わせから選ばれる障害である、医薬組成物。

30

【請求項2】

前記神経障害が、末梢神経障害、ニューロパチー、神経障害性疼痛、アロディニア、痛覚過敏若しくは痛覚鈍麻、又は温冷感障害である、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記神経障害が、神経線維の密度の減少、神経突起の減少若しくは退縮、又は脊髄後根神経節(DRG)ニューロンの損傷により生じる、請求項1記載の医薬組成物。

40

【請求項4】

前記抗癌剤の投与に伴う障害が、化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)である、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記抗癌剤の投与に伴う障害が薬剤性難聴である、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記抗癌剤の投与に伴う障害が骨髄抑制である、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記抗癌剤が、白金製剤、代謝拮抗剤、タキサン系製剤、ビンカアルカロイド系製剤、及びプロテアソーム阻害剤からなる群から選択される少なくとも1種である、請求項1～

50

6のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記抗癌剤が、白金製剤又はタキサン系製剤である、請求項7記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記抗癌剤が、オキサリプラチン、カルボプラチン又はシスプラチンである、請求項7又は8記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記抗癌剤が、FOLFEX療法、又はXELOX療法（CapeOX療法）で投与される、請求項7～9のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記抗癌剤が、卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌、頭頸部癌、食道癌、白血病、悪性リンパ腫、小児腫瘍、多発性骨髄腫、悪性星細胞腫、神経膠腫、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍、肺癌、睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂腫瘍、尿道腫瘍、前立腺癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、小細胞肺癌、骨肉腫、悪性胸膜中皮腫、悪性骨腫瘍、腎癌、陰茎癌、各骨軟部腫瘍、肝臓癌、甲状腺癌、後腹膜腫瘍、骨転移、精巣癌、胆のう癌、胆道癌、胆管癌、副腎癌、経芽腫、肝芽腫、肝原発悪性腫瘍、髄芽腫、胃癌、膵臓癌、尿路上皮癌、性腺外腫瘍、ランゲルハンス細胞組織球症、マントル細胞リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫、小腸癌、結腸癌、直腸癌、及び大腸癌からなる群より選択される1種以上の癌を患った癌患者に投与される、請求項1～10のいずれか1項記載の医薬組成物。

10

【請求項12】

前記抗癌剤が、卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌、頭頸部癌、食道癌、白血病、悪性リンパ腫、小児腫瘍、多発性骨髄腫、悪性星細胞腫、神経膠腫、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍、肺癌、睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂腫瘍、尿道腫瘍、前立腺癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、小細胞肺癌、骨肉腫、悪性胸膜中皮腫、悪性骨腫瘍、腎癌、陰茎癌、各骨軟部腫瘍、肝臓癌、甲状腺癌、後腹膜腫瘍、骨転移、精巣癌、胆のう癌、胆道癌、胆管癌、副腎癌、経芽腫、肝芽腫、肝原発悪性腫瘍、髄芽腫、胃癌、膵臓癌、尿路上皮癌、性腺外腫瘍、ランゲルハンス細胞組織球症、マントル細胞リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫、小腸癌、結腸癌、直腸癌、及び大腸癌からなる群より選択される1種以上の癌に既往歴がありかつ当該癌を切除した患者に投与される、請求項1～11のいずれか1項記載の医薬組成物。

20

【請求項13】

抗癌剤と組み合わせて投与されるものである、請求項1～12のいずれか1項記載の医薬組成物。

30

【請求項14】

前記レシチン化スーパーオキシドディスムターゼが凍結乾燥されている、請求項1～13のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記レシチン化スーパーオキシドディスムターゼが、銅および/または亜鉛が配位した、111位システインのメルカプト基がヒドロキシエチルチオ化されたヒト由来のスーパーオキシドディスムターゼサブユニットのアミノ基の1個以上が下記一般式（I）

40

