

【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24年9月13日(2012.9.13)

【公表番号】特表2011-529904(P2011-529904A)

【公表日】平成23年12月15日(2011.12.15)

【年通号数】公開・登録公報2011-050

【出願番号】特願2011-521327(P2011-521327)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/4015 (2006.01)

A 6 1 K 31/7016 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 K 31/37 (2006.01)

A 6 1 K 31/353 (2006.01)

A 6 1 K 31/56 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 31/58 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/395

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 19/00

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/4015

A 6 1 K 31/7016

A 6 1 K 31/407

A 6 1 K 31/37

A 6 1 K 31/353

A 6 1 K 31/56

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 31/58

A 6 1 P 13/08

【手続補正書】

【提出日】平成24年7月27日(2012.7.27)

【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】

ロミデプシンを含む、患者の増殖性疾患を治療するための医薬組成物であって、ロミデプシンが、少なくとも1つの投薬単位で1時間未満の期間にわたり前記患者に静脈内投与されるように用いられることを特徴とする、前記医薬組成物。

【請求項 2】

前記期間が50分未満、又は40分未満、又は30分未満、又は20分未満である、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記ロミデプシンが、少なくとも2つの別々の投薬単位で投与される、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記ロミデプシンが、28日サイクルの第1日目、8日目、及び15日目に投与され、且つ前記28日サイクルが、2～10回、又は2～7回、又は2～5回繰り返される、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 5】

ロミデプシンの前記投薬単位が、 $0.5\text{mg}/\text{m}^2$ から $35\text{mg}/\text{m}^2$ 、又は $1.0\text{mg}/\text{m}^2$ から $35\text{mg}/\text{m}^2$ 、又は $5\text{mg}/\text{m}^2$ から $28\text{mg}/\text{m}^2$ 、又は $8\text{mg}/\text{m}^2$ から $14\text{mg}/\text{m}^2$ の範囲である、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 6】

ロミデプシンの前記投薬単位が、 $30\text{mg}/\text{m}^2$ 、又は $26\text{mg}/\text{m}^2$ 、又は $13\text{mg}/\text{m}^2$ 、又は $12\text{mg}/\text{m}^2$ 、又は $10\text{mg}/\text{m}^2$ 、又は $8\text{mg}/\text{m}^2$ である、請求項 5 記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記医薬組成物は、ロミデプシンが前記患者に繰り返し投与されるように用いられることを特徴とし、且つそのような投与が、4時間の期間にわたり投与されるロミデプシンの同等な投薬レジメンの投与で観察される標準的な毒性の率より、悪くない毒性の率を与える、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記毒性が、疲労、血液学的毒性、心臓毒性、消化管毒性、体質性毒性、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 7 記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記ロミデプシンの加速された投与量の投与後48時間以内に前記患者のQTcが500ミリ秒未満のままである、請求項 1 記載の医薬組成物。

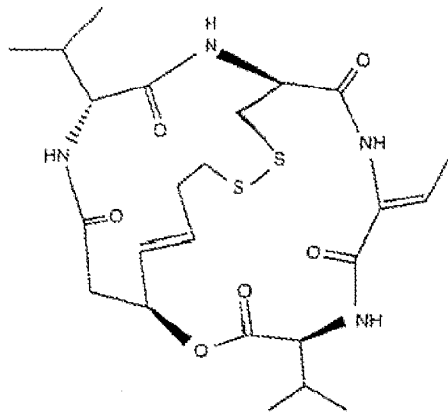
【請求項 10】

前記患者が、ロミデプシンの投与に関連する重篤な有害事象を受けないことを特徴とし、該有害事象が、心室性不整脈、洞性頻脈、心房律動不整、又は、ST波若しくはT波の変化である、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 11】

ロミデプシンが以下の式のものである、請求項 1 記載の医薬組成物：

【化 1】



【請求項 1 2】

ロミデプシン以外の抗新生物薬、細胞毒性薬、タキサン、ステロイド剤、及びプロテアソーム阻害薬からなる群から選択される化合物をさらに含む、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記抗新生物薬がゲムシタビンである、請求項 1 2 記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記プロテアソーム阻害薬が、ボルテゾミブ(VELCADE (登録商標))、ペプチドボロン酸、サリノスポラミドA(NPI-0052)、ラクタシスチン、エポキシマイシン(Ac(Me)-Ile-Ile-Thr-Leu-EX)、MG-132(Z-Leu-Leu-Leu-al)、PR-171、PS-519、エボネマイシン、アクラシノマイシンA、CEP-1612、CVT-63417、PS-341(ピラジルカルボニル-Phe-Leu-ボロナート)、PSI(Z-Ile-Glu(OtBu)-Ala-Leu-al)、MG-262(Z-Leu-Leu-Leu-bor)、PS-273(MNLB)、オムラリド(clasto-ラクタシスチン-β-ラクトン)、NLVS(Nip-Leu-Leu-Leu-ビニルスルホン)、YLVS(Tyr-Leu-Leu-Leu-vs)、ジヒドロエボネマイシン、DFLB(ダンシル-Phe-Leu-ボロナート)、ALLN(Ac-Leu-Leu-Nle-al)、3,4-ジクロロイソクマリン、4-(2-アミノエチル)-ベンゼンスルホニルフルオリド、TMC-95A、グリオトキシシン、EGCG((-)-エピガロカテキン-3-ガラート)、及びYU101(Ac-hFLFL-ex)、並びにこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 2 記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記ステロイド剤が、ジプロピオン酸アルクロメタゾン、アムシノニド、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、ベタメタゾン、安息香酸ベタメタゾン、ジプロピオン酸ベタメタゾン、リン酸ベタメタゾンナトリウム、リン酸ベタメタゾンナトリウム、酢酸ベタメタゾンナトリウム、吉草酸ベタメタゾン、プロピオン酸クロベタゾール、ピバル酸クロコルトロン、コルチゾール(ヒドロコルチゾン)、酢酸コルチゾール(ヒドロコルチゾン)、酪酸コルチゾール(ヒドロコルチゾン)、シビオン酸コルチゾール(ヒドロコルチゾン)、リン酸コルチゾール(ヒドロコルチゾン)ナトリウム、コハク酸コルチゾール(ヒドロコルチゾン)ナトリウム、吉草酸コルチゾール(ヒドロコルチゾン)、酢酸コルチゾン、デソニド、デソキシメタゾン、デキサメタゾン、酢酸デキサメタゾン、リン酸デキサメタゾンナトリウム、二酢酸ジフロラゾン、酢酸フルドロコルチゾン、フルニソリド、フルオシノロンアセトニド、フルオシノニド、フルオロメトロン、フルランドレノリド、ハルシノニド、メドリゾン、メチルプレドニゾロン、酢酸メチルプレドニゾロン、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム、フランカルボン酸モメタゾン、酢酸パラメタゾン、プレドニゾロン、酢酸プレドニゾロン、リン酸プレドニゾロンナトリウム、テブト酸プレドニゾロン、プレドニゾン、トリアムシノロン、トリアムシノロンアセトニド、二酢酸トリアムシノロン、トリアムシノロンヘキサセトニド、又はこれらの合成アナログ、及びこれらの組み合

わせからなる群から選択される、請求項 1 2 記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記増殖性疾患が良性である、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

前記増殖性疾患がガンである、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記ガンが固形腫瘍であり、且つ該固形腫瘍が前立腺ガンである、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記ガンが血液ガンであり、該血液ガンが、白血病、リンパ腫、又は多発性骨髄腫である、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記リンパ腫が、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、リンパ増殖性悪性腫瘍、形質細胞性ガン、非皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)、又は末梢T細胞リンパ腫(PTCL)である、請求項 1 9 記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記白血病が、慢性リンパ性白血病(CLL)、急性骨髄性白血病(AML)、又は急性リンパ性白血病(ALL)である、請求項 1 9 記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記ガンが再発性又は難治性のガンである、請求項 1 7 記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

患者に電解質補充を使用することをさらに含む、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

ロミデプシンを含む、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤治療を必要とする患者を治療するための医薬組成物であって、ロミデプシンが、1時間未満の期間にわたり、1つの投薬単位で該患者に静脈内投与されるように用いられることを特徴とする、前記医薬組成物。

【請求項 2 5】

前記期間が50分未満、又は40分未満、又は30分未満、又は20分未満である、請求項 2 4 記載の医薬組成物。