

【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25年5月23日(2013.5.23)

【公表番号】特表2010-525063(P2010-525063A)

【公表日】平成22年7月22日(2010.7.22)

【年通号数】公開・登録公報2010-029

【出願番号】特願2010-506270(P2010-506270)

【国際特許分類】

C 0 7 F 9/6512 (2006.01)

A 6 1 K 31/685 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

C 0 7 F 9/6524 (2006.01)

【F I】

C 0 7 F 9/6512 C S P

A 6 1 K 31/685

A 6 1 P 31/12

C 0 7 F 9/6524

【手続補正書】

【提出日】平成25年4月11日(2013.4.11)

【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

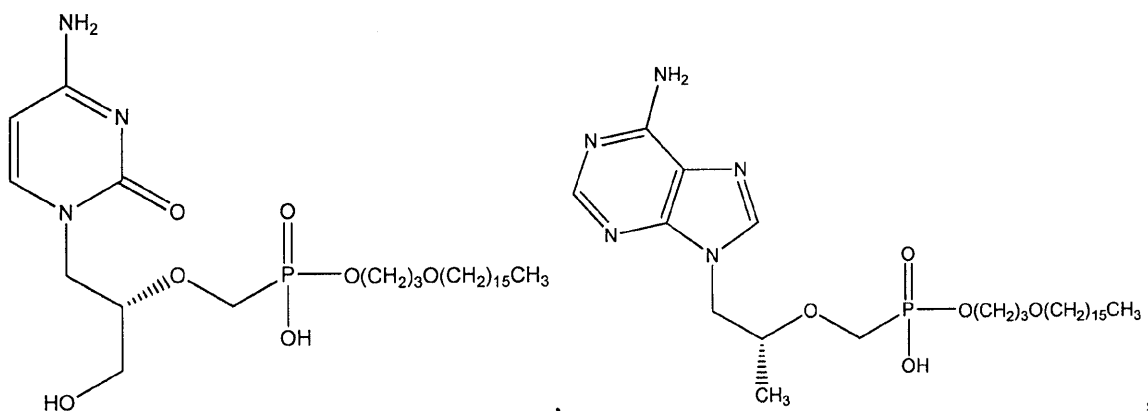
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

免疫不全被験者におけるウイルス感染症の治療的、先制的および/または予防的処置のための薬剤の製造における、以下の式：

【化1】



から選択される化合物を含む医薬組成物及びその薬学的に許容される塩であって、前記免疫不全被験者が少なくとも1種のウイルスに感染しており、前記化合物が5 mg / kg 未満の用量で用いられ、前記免疫不全被験者がヒトである、医薬組成物。

【請求項2】

前記免疫不全被験者が、シドフォビル、環状シドフォビル、テノフォビルおよびアデフォビルからなる群から選択される化合物を用いた治療による毒性副作用または腎毒性を示す、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記免疫不全被験者が、原発性または後天性免疫不全症を有する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記免疫不全被験者が、臓器移植患者である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記免疫不全被験者が、腎臓移植患者、肝臓移植患者または骨髄移植患者である、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記免疫不全被験者が慢性疲労症候群に罹患している、および/または前記ウイルス感染症がシドフォビル、環状シドフォビル、テノフォビルおよびアデフォビルからなる群から選択される化合物による治療に耐性である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記免疫不全被験者が、ヒト免疫不全ウイルス (HIV)、単純ヘルペスウイルス (HSV)、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)、ヒトサイトメガロウイルス (HCMV)、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、エプスタイン・バーウイルス (EBV)、水痘帯状疱疹ウイルス、大痘瘡および小痘瘡、ワクシニア、天然痘、ウシ痘、ラクダ痘、サル痘、エボラウイルス、乳頭腫ウイルス、アデノウイルスまたは JC ウイルス、BK ウイルスを含むポリオーマウイルスおよび SV40 ウイルスからなる群から選択される少なくとも 1 種のウイルスに感染している、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記免疫不全被験者が、HCMV、BK ウイルス、HHV-6、アデノウイルス、HIV、B 型肝炎ウイルスおよび EBV からなる群から選択される少なくとも 1 種のウイルスに感染している、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記免疫不全被験者が、HIV および B 型肝炎ウイルスから選択される少なくとも 1 種のウイルスに感染している、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記免疫不全被験者が、HCMV、BK ウイルスおよび HIV から選択される 2 種以上のウイルスに感染しており、前記 2 種以上のウイルスが相乗作用を示す、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記免疫不全被験者が、HCMV ならびに BK ウイルス、または、HCMV ならびに HIV に感染している、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記免疫不全被験者が、塩酸バルガンシクロビルもしくはガンシクロビルに対して耐性であるか、または、前記免疫不全被験者が、塩酸バルガンシクロビルもしくはガンシクロビルに対する副作用を示す、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記化合物が、塩酸バルガンシクロビルまたはガンシクロビルによる治療に引き続いて HCMV を治療するために使用される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記化合物が、20 から 5000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ までの用量で使用される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記免疫不全被験者が、インフルエンザウイルスに感染している、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記化合物が、1 日 1 回、1 日おきに 1 回、週 1 回または 2 週間毎に 1 回使用される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記化合物が、1日1回、1～2 mg / kg、1 mg / kg 未満または0.6 mg / kg の用量で使用される、請求項1に記載の医薬組成物。

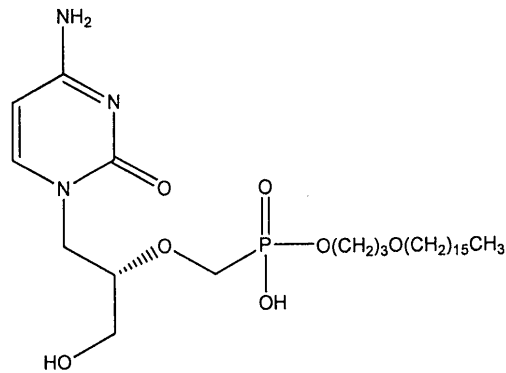
【請求項 18】

前記化合物が、6日毎に0.1 mg / kg または6日毎に0.2 mg / kg の用量で使用される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記化合物が、以下の式：

【化 2】

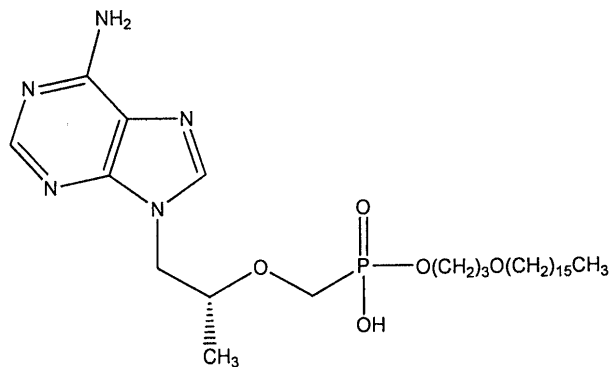


によって表される、請求項1に記載の医薬組成物またはその薬学的に許容される塩。

【請求項 20】

前記化合物が、以下の式：

【化 3】

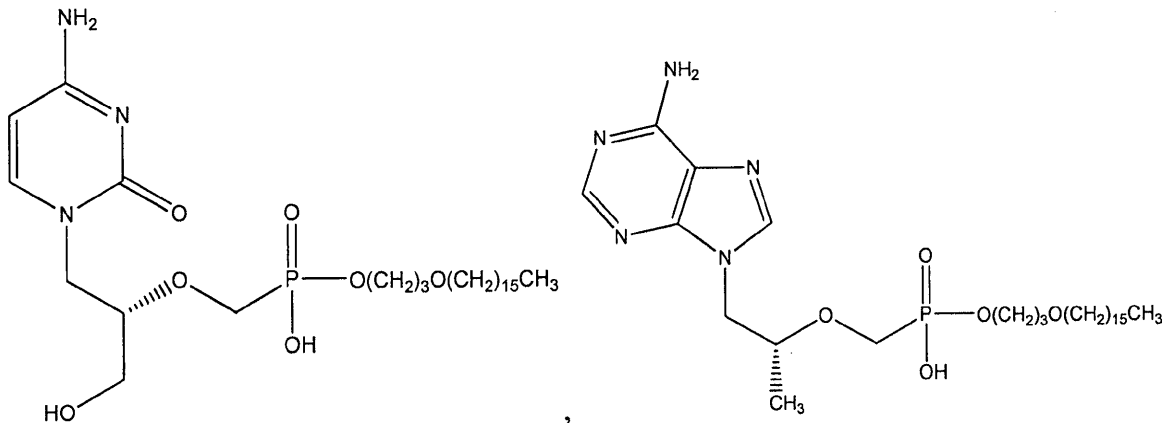


によって表される、請求項1に記載の医薬組成物またはその薬学的に許容される塩。

【請求項 21】

免疫不全被験者におけるウイルス感染症によって引き起こされる疾患の治療的、先制的および/または予防的処置のための薬剤の製造における、以下の式：

【化 4】



から選択される化合物を含む医薬組成物及びその薬学的に許容される塩であって、

前記免疫不全被験者が少なくとも1種のウイルスに感染しており、前記化合物が5 mg / kg 未満の用量で用いられ、前記免疫不全被験者がヒトである、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】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

好ましくは、免疫不全被験者は、少なくとも1つのdsDNAウイルスに感染している。dsDNAウイルスは、単純ヘルペスウイルス(HSV)、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)、サイトメガロウイルス(CMV)、B型肝炎ウイルス、エプスタイン・バー(Epstein - Barr)ウイルス(EBV)、水痘帯状疱疹ウイルス、大痘瘡、小痘瘡、ワクシニア、天然痘、ウシ痘、ラクダ痘、サル痘、乳頭腫ウイルス、アデノウイルスまたはJC V (John Cunningham)ウイルス、BKウイルスを含むポリオマウイルスおよびシミアン空胞化ウイルス40もしくはシミアンウイルス40(SV40)からなる群のいずれかから選択されてよい。免疫不全被験者は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、インフルエンザウイルス、C型肝炎ウイルスおよびエボラウイルスのうち少なくともいずれかに感染してもよい。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0026】

一部の実施形態では、本発明は、相互に相乗的に活性化する少なくとも2つの相違するウイルス(例えば、CMVおよびHIVウイルスの組み合わせ)または少なくとも2つの相違するdsDNA(例えば、CMVおよびBKウイルスの組み合わせ)に罹患した被験者を治療することに特に有用である。例えば、LTFeldman et al., PNAS, Aug 15, 1982, 4952-4956; B. Bielorai et al., Bone Marrow Transplant, 2001 Sep; 28(6): 613-614を参照されたい。