【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29年7月27日(2017.7.27)

【公表番号】特表2016-522245(P2016-522245A)
【公表日】平成28年7月28日(2016.7.28)
【年通号数】公開・登録公報2016-045
【出願番号】特願2016-520755(P2016-520755)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/50　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　33/24　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/282　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　41/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　51/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/02　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　7/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/00　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　37/02
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｋ　47/48
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　33/24
Ａ６１Ｋ　31/282
Ａ６１Ｋ　41/00
Ａ６１Ｋ　43/00
Ａ６１Ｐ　35/04
Ａ６１Ｐ　35/02
Ｃ０７Ｋ　7/00　ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ　14/00

【手続補正書】
【提出日】平成29年6月13日(2017.6.13)
【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】
過剰増殖細胞の核酸損傷を増大させるための、又は、正常な範囲内の白血球数を有する哺乳動物における細胞増殖障害の予防若しくは治療のための医薬品組成物を製造することにおけるペプチド化合物又はその薬学的に許容される塩の使用であって、
前記ペプチド化合物が、（ｄ－Ｂｐａ）（ｄ－Ｓｅｒ）（ｄ－Ｔｒｐ）（ｄ－Ｓｅｒ）（ｄ－Ｐｈｅ－２，３，４，５，６－Ｆ）（ｄ－Ｃｈａ）（配列番号１）を含み、
前記哺乳動物が、血液１マイクロリットル当たり白血球１１，０００（ｗｂｃ／μｌ）

未満の白血球数を有する、使用。
【請求項２】
前記哺乳動物が、血液１マイクロリットル当たり白血球４，０００～１１，０００（ｗｂｃ／μｌ）の白血球数を有する、請求項１に記載の使用。
【請求項３】
前記哺乳動物が、血液１マイクロリットル当たり白血球１０，０００（ｗｂｃ／μｌ）未満の白血球数を有する、請求項１に記載の使用。
【請求項４】
前記哺乳動物が、血液１マイクロリットル当たり白血球９，０００（ｗｂｃ／μｌ）未満の白血球数を有する、請求項１に記載の使用。
【請求項５】
前記哺乳動物が、血液１マイクロリットル当たり白血球４，０００～９，０００（ｗｂｃ／μｌ）の白血球数を有する、請求項１に記載の使用。
【請求項６】
前記哺乳動物が、血液１マイクロリットル当たり白血球８，０００（ｗｂｃ／μｌ）未満の白血球数を有する、請求項１に記載の使用。
【請求項７】
前記哺乳動物が、血液１マイクロリットル当たり白血球７，０００（ｗｂｃ／μｌ）未満の白血球数を有する、請求項１に記載の使用。
【請求項８】
前記ペプチド化合物が、医薬製剤の形態である、請求項１～７のいずれか１項に記載の使用。
【請求項９】
前記ペプチド化合物の前記薬学的に許容される塩が、酢酸塩、スルホン酸塩、硫酸塩、ピロ硫酸塩、重硫酸塩、亜硫酸塩、重亜硫酸塩、リン酸塩、一水素リン酸塩、二水素リン酸塩、メタリン酸塩、ピロリン酸塩、塩化物、臭化物、ヨウ化物、プロピオン酸塩、デカン酸塩、カプリル酸塩、アクリル酸塩、ギ酸塩、イソ酪酸塩、カプロン酸塩、ヘプタン酸塩、プロピオール酸塩、シュウ酸塩、マロン酸塩、コハク酸塩、スベリン酸塩、セバシン酸塩、フマル酸塩、マレイン酸塩、ブチン－１，４－ジオエート、ヘキシン－１，６－ジオエート、安息香酸塩、クロロ安息香酸塩、安息香酸メチル、ジニトロ安息香酸塩、ヒドロキシ安息香酸塩、メトキシ安息香酸塩、フタル酸塩、キシレンスルホン酸塩、フェニル酢酸塩、フェニルプロピオン酸塩、フェニル酪酸塩、クエン酸塩、乳酸塩、γ－ヒドロキシ酪酸塩、グリコール酸塩、酒石酸塩、メタン－スルホン酸塩、プロパンスルホン酸塩、ナフタレン－１－スルホン酸塩、ナフタレン－２－スルホン酸塩、及びマンデル酸塩から選択される、請求項１～８のいずれか１項に記載の使用。
【請求項１０】
前記ペプチド化合物が、６～１０、１０～１５、１５～２０、２０～２５、２５～３０、３０～４０、４０～５０、５０～７５、７５～１００、１００～１５０、１５０～２００、又は２００～３００個のアミノ酸残基の長さを有する、請求項１～３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１１】
前記医薬品組成物は、該ペプチド化合物に結合又は連結した細胞透過性分子をさらに含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１２】
前記細胞透過性分子が、共有結合、又は、ペプチドリンカー若しくは非ペプチドリンカーによって前記ペプチド化合物に連結されている、請求項１１に記載の使用。
【請求項１３】
前記細胞透過性分子が、極性／荷電アミノ酸及び非極性、疎水性アミノ酸の交互のパターンを含む細胞透過性ペプチドである、請求項１１に記載の使用。
【請求項１４】

前記細胞透過性分子が、ポリカチオン性又は両親媒性のαヘリックス構造を含む細胞透過性ペプチドである、請求項１１に記載の使用。
【請求項１５】
前記ペプチド化合物及び／又は前記細胞透過性分子が、Ｌ－若しくはＤ－異性体アミノ酸、又は、Ｌ－異性体アミノ酸とＤ－異性体アミノ酸との混合物を含む、請求項１１に記載の使用。
【請求項１６】
前記細胞透過性分子が、ポリ－アルギニン（Ａｒｇ）配列を含む細胞透過性ペプチドである、請求項１１に記載の使用。
【請求項１７】
前記細胞透過性分子が、（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ｇｌｎ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ａｒｇ）を含む細胞透過性ペプチドであるか、又はそれから構成される細胞透過性ペプチドである、請求項１１に記載の使用。
【請求項１８】
前記医薬品組成物は、核酸損傷剤、核酸損傷処置、抗増殖剤又は抗増殖処置と共に前記ペプチド化合物を投与するためのものである、請求項１～３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１９】
前記核酸損傷剤、前記核酸損傷処置、前記抗増殖剤又は前記抗増殖処置が、外科切除、放射線療法、電離若しくは化学放射線療法、化学療法、免疫療法、局所若しくは局部温熱（ハイパーサーミア）療法、ワクチン接種、アルキル化剤、抗代謝物、植物エキス、植物アルカロイド、ニトロソウレア、ホルモン、又は、ヌクレオシド若しくはヌクレオチド類似体を含む、請求項１８に記載の使用。
【請求項２０】
前記ペプチド化合物が、核酸損傷剤、核酸損傷処置、抗増殖剤、又は、抗増殖処置の前、その投与若しくは処置と同時、又は、その投与若しくは処置の後に投与される、請求項１～３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２１】
前記ペプチド化合物が、核酸損傷剤、核酸損傷処置、抗増殖剤又は抗増殖処置の４８時間未満前又はその投与若しくは処置から４８時間未満後に投与される、請求項１～３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２２】
前記核酸損傷剤又は前記抗増殖剤が、薬物を含む、請求項１８～２１のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２３】
前記核酸損傷剤又は前記抗増殖剤が、プラチナ製剤、シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン、ミタプラチン、サトラプラチン、ピコプラチン、トリプラチン、ミリプラチン、又は、オキサリプラチンを含む、請求項１８～２１のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２４】
前記医薬品組成物は、プラチナ製剤、シスプラチン、カルボプラチン、オキサリプラチン、ペメトレキセド、ゲムシタビン、５－フルオロウラシル（５－ＦＵ）、レベッカマイシン、アドリアマイシン（ＡＤＲ）、ブレオマイシン（Ｂｌｅｏ）、ペプレオマイシン、シスプラチン、シスプラチナム、又はｃｉｓ－ジアミンジクロロプラチナム（ＩＩ）（ＣＤＤＰ）、オキサリプラチン、又はカンプトテシン（ＣＰＴ）、シクロホスファミド、アザチオプリン、シクロスポリンＡ、プレドニゾロン、メルファラン、クロラムブシル、メクロレタミン、ブスルファン、メトトレキセート、６－メルカプトプリン、チオグアニン、５－フルオロウラシル、シトシンアラビノシド、ＡＺＴ、５－アザシチジン（５－ＡＺＣ）又は５－アザシチジン関連化合物、アクチノマイシンＤ、ミトラマイシン、ミトマイシンＣ、カルムスチン、ロムスチン、セムスチン、ストレプトゾトシン、ヒドロキシウレア、シスプラチン、ミトタン、プロカルバジン、ダカルバジン、タキサン、ビンブラスチ

ン、ビンクリスチン、ドキソルビシン、ジブロモマンニトール、放射線若しくは放射性同位体と共に前記ペプチド化合物を投与するためものである、請求項１～７のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２５】
前記細胞増殖障害が、腫瘍又は癌を含む、請求項１に記載の使用。
【請求項２６】
前記細胞増殖障害が、転移性腫瘍又は転移性癌を含む、請求項２５に記載の使用。
【請求項２７】
前記腫瘍又は前記癌が、小細胞肺癌若しくは非小細胞肺癌を含む、請求項２５又は２６に記載の使用。
【請求項２８】
前記腫瘍又は前記癌が、腺癌、扁平上皮癌、大細胞癌、癌腫、肉腫、リンパ腫、白血病、腺腫、腺癌、黒色腫、グリオーマ、グリア芽細胞腫、髄膜腫、神経芽細胞腫、網膜芽細胞腫、星状細胞腫、希突起膠細胞腫、中皮腫、網膜内皮、リンパ系若しくは造血系新形成、腫瘍、癌又は悪性疾患を含む、請求項２５又は２６に記載の使用。
【請求項２９】
前記肉腫が、リンパ肉腫、脂肪肉腫、骨肉腫、軟骨肉腫、平滑筋肉腫、横紋筋肉腫又は線維肉腫を含む、請求項２５又は２６に記載の使用。
【請求項３０】
前記造血系新形成、腫瘍、癌又は悪性疾患が、骨髄腫、リンパ腫又は白血病を含む、請求項２８に記載の使用。
【請求項３１】
前記腫瘍又は癌が、肺、甲状腺、頭部又は頸部、鼻咽頭、喉、鼻若しくは副鼻腔、脳、脊柱、乳房、副腎、脳下垂体、甲状腺、リンパ系、消化管（口、食道、胃、十二指腸、回腸、空腸（小腸）、結腸、直腸）、泌尿生殖器（子宮、卵巣、子宮頸部、内膜、膀胱、精巣、陰茎、前立腺）、腎臓、膵臓、肝臓、骨、骨髄、リンパ系、血液、筋肉、若しくは皮膚新形成、腫瘍、又は癌を含む、請求項２５又は２６に記載の使用。
【請求項３２】
前記腫瘍又は癌が、乳癌、前立腺癌、膵臓癌、胃癌、胸膜中皮腫、結腸癌、直腸癌、大腸癌、小腸癌、食道癌、十二指腸癌、舌癌、咽頭癌、唾液腺癌、脳腫瘍、神経鞘腫、肝癌、腎癌、胆管癌、子宮内膜癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、膀胱癌、尿道癌、皮膚癌、血管腫、悪性リンパ腫、悪性黒色腫、甲状腺癌、副甲状腺癌、鼻腔癌、副鼻腔癌、聴覚器官癌、口腔癌、喉頭癌、耳下腺癌、顎下腺癌、骨腫瘍、血管線維腫、網膜肉腫、陰茎癌、精巣腫瘍、小児固形癌、カポジ肉腫、上顎洞の腫瘍、線維性組織球腫、平滑筋肉腫、横紋筋肉腫、リンパ腫、多発性骨髄腫又は白血病を含む、請求項２５又は２６に記載の使用。
【請求項３３】
前記哺乳動物が、ヒトである、請求項１～３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項３４】
前記ペプチド化合物が、以下：
（ｄ－Ｂｐａ）（ｄ－Ｓｅｒ）（ｄ－Ｔｒｐ）（ｄ－Ｓｅｒ）（ｄ－Ｐｈｅ－２，３，４，５，６－Ｆ）（ｄ－Ｃｈａ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ｇｌｎ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ａｒｇ）、又は
（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ｇｌｎ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ａｒｇ）（ｄ－Ｂｐａ）（ｄ－Ｓｅｒ）（ｄ－Ｔｒｐ）（ｄ－Ｓｅｒ）（ｄ－Ｐｈｅ－２，３，４，５，６－Ｆ）（ｄ－Ｃｈａ）
を含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項３５】
投与される前記ペプチド化合物の量が、腫瘍又は癌を治療するのに有効である、請求項１～３のいずれか一項に記載の使用。