

【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23年7月28日(2011.7.28)

【公表番号】特表2010-502638(P2010-502638A)

【公表日】平成22年1月28日(2010.1.28)

【年通号数】公開・登録公報2010-004

【出願番号】特願2009-526850(P2009-526850)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	41/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	41/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	43/00	1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成22年6月24日(2010.6.24)

【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】

放射線療法と組み合わせて投与されることを特徴とする、エンドセリンB(E T_B)アゴニストを含む、癌の治療に貢献するための組成物。

【請求項2】

前記癌が 固形腫瘍またはリンパ腫である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記 固形腫瘍が、卵巣腫瘍、結腸腫瘍、カポジ肉腫、乳房腫瘍、メラノーマ、前立腺腫瘍、髄膜腫、肝臓腫瘍、乳腺葉状腫瘍、リンパ腫、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

前記 E T_Bアゴニストが、E T - 1、E T - 2、E T - 3、B Q 3 0 2 0、I R L 1 6 2 0 (N-suc-[Glu⁹, Ala^{11, 15}]ET-1(8-21))、サラヲトキシン56c、[Ala^{1, 3, 11, 15}]ET-1、およびこれらの組合せからなる群から選択される化合物である、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

前記 E T_Bアゴニストが前記 固形腫瘍またはリンパ腫への血液供給を選択的に増大させる、請求項2に記載の組成物。

【請求項6】

E T_B アゴニストを含む組成物、および腫瘍を治療するための、放射線療法を伴う前記組成物の投与を指示する指示情報を含む製品。

【請求項 7】

前記 E T_B アゴニストが、E T - 1、E T - 2、E T - 3、B Q 3 0 2 0、I R L 1 6 2 0 (N - s u c - [G l u⁹、A l a^{1 1 , 1 5}] E T - 1 (8 - 2 1))、サラフォトキシン 5 6 c、[A l a^{1 , 3 , 1 1 , 1 5}] E T - 1、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項 6 に記載の製品。

【請求項 8】

前記 E T_B アゴニストが I R L 1 6 2 0 である、請求項 6 に記載の製品。

【請求項 9】

エンドセリンアゴニストを含む、放射線療法に 1 つまたは複数の腫瘍を感作させるための組成物。

【請求項 10】

少なくとも 2 回の放射線療法と組み合わせて、必要性のある患者に全身および / または局所投与されることを特徴とする、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

経口投与、腫瘍内投与、静脈内投与、膀胱内投与、動脈内投与、鼻腔内投与、およびこれらの組合せからなる群から選択される経路によって投与されることを特徴とする、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記エンドセリンアゴニストが、E T - 1、E T - 2、E T - 3、B Q 3 0 2 0、I R L 1 6 2 0 (N - s u c - [G l u⁹、A l a^{1 1 , 1 5}] E T - 1 (8 - 2 1))、サラフォトキシン 5 6 c、[A l a^{1 , 3 , 1 1 , 1 5}] E T - 1、およびこれらの組合せからなる群から選択される E T_B アゴニストである、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記エンドセリンアゴニストが E T_B アゴニストであり、I R L 1 6 2 0 を含む、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記患者のすべての放射線療法の前、前記患者の前記放射線療法の一部分の前、前記患者のすべての放射線療法の後、前記患者の前記放射線療法の一部分の後、前記患者のすべての前記放射線療法の前および後、前記患者のすべての放射線療法の前および前記患者の前記放射線療法の一部分の後、前記患者の前記放射線療法の一部分の前および前記患者のすべての放射線療法の後、ならびに前記患者の前記放射線療法の一部分の前および前記患者の前記放射線療法の一部分の後からなる群から選択される形式で投与されることをさらに特徴とする、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 15】

エンドセリンアゴニストを含み、腫瘍を治療するために放射線療法と併用して投与されることを目的とする組成物。

【請求項 16】

前記エンドセリンアゴニストが E T_B アゴニストである、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記組成物が全身および / または局所投与することを目的とする、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記組成物が経口投与、腫瘍内投与、静脈内投与、膀胱内投与、動脈内投与、鼻腔内投与、およびこれらの組合せからなる群の 1 つまたは複数から選択される経路によって投与することを目的とする、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記組成物が I R L 1 6 2 0 を含む、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記組成物が、前記患者のすべての放射線療法の前、前記患者の前記放射線療法の一部分の前、前記患者のすべての放射線療法の後、前記患者の前記放射線療法の一部分の後、前記患者のすべての前記放射線療法の前および後、前記患者のすべての放射線療法の前および前記患者の前記放射線療法の一部分の後、前記患者の前記放射線療法の一部分の前および前記患者のすべての放射線療法の後、ならびに前記患者の前記放射線療法の一部分の前および前記患者の前記放射線療法の一部分の後からなる群から選択される形式で投与することを目的とする、請求項 1 5 に記載の組成物。

【請求項 2 1】

第 1 の放射線増感化合物および第 2 の放射線増感化合物を含み、前記第 1 の放射線増感化合物が前記第 2 の放射線増感剤の有効性を高める放射線併用療法剤。

【請求項 2 2】

前記第 1 の放射線増感剤がエンドセリンアゴニストである、請求項 2 1 に記載の放射線併用療法剤。

【請求項 2 3】

前記エンドセリンアゴニストが、 E T - 1 、 E T - 2 、 E T - 3 、 B Q 3 0 2 0 、 I R L 1 6 2 0 (N - s u c - [G l u ⁹ 、 A l a ^{1 1} , ¹ ⁵] E T - 1 (8 - 2 1)) 、 サラフォトキシン 5 6 c 、 [A l a ¹ , ³ , ¹ ¹ , ¹ ⁵] E T - 1 、 およびこれらの組合せからなる群から選択される E T _B アゴニストである、請求項 2 2 に記載の放射線併用療法剤。

【請求項 2 4】

前記エンドセリンアゴニストが E T _B アゴニストであり、 I R L 1 6 2 0 を含む、請求項 2 3 に記載の放射線併用療法剤。

【請求項 2 5】

前記第 1 と第 2 の放射線増感剤の両方が、放射線療法の細胞毒性効果に腫瘍を作させた際に、単独で使用する第 1 と前記第 2 の放射線増感剤のいずれかより有効となるよう、前記第 1 および第 2 の放射線増感剤が、それらの効果において相乗的および / または相加的である、請求項 2 1 から 2 4 のいずれか一項に記載の放射線併用療法剤。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 1】

本発明に従って治療する癌は、 固形腫瘍またはリンパ腫を含み得る。特定の実施形態では、治療する癌は、 卵巣腫瘍、 結腸腫瘍、 カポジ肉腫、 乳房腫瘍、 メラノーマ、 前立腺腫瘍、 隹膜腫、 肝臓腫瘍、 乳腺葉状腫瘍およびこれらの組合せのうち 1 つまたは複数を含み得る。

本発明はまた、以下の項目を提供する。

(項目 1)

エンドセリン B (E T _B) アゴニストおよび放射線療法を施すことを含む、癌の治療に貢献する方法。

(項目 2)

上記癌が固形腫瘍またはリンパ腫である、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

上記固形腫瘍が、卵巣腫瘍、結腸腫瘍、カポジ肉腫、乳房腫瘍、メラノーマ、前立腺腫瘍、隹膜腫、肝臓腫瘍、乳腺葉状腫瘍、リンパ腫、およびこれらの組合せからなる群から選択される、項目 2 に記載の方法。

(項目 4)

上記 E T _B アゴニストが、 E T - 1 、 E T - 2 、 E T - 3 、 B Q 3 0 2 0 、 I R L 1 6 2 0 (N - s u c - [G l u ⁹ 、 A l a ^{1 1} , ¹ ⁵] E T - 1 (8 - 2 1)) 、 サラフォ

トキシン 56c、[Ala¹, 3, 11, 15]ET-1、およびこれらの組合せからなる群から選択される化合物である、項目1に記載の方法。

(項目5)

上記ET_Bアゴニストが上記固形腫瘍またはリンパ腫への血液供給を選択的に増大させる、項目2に記載の方法。

(項目6)

ET_Bアゴニストを含む組成物、および腫瘍を治療するための、放射線療法を伴う上記組成物の投与を指示する指示情報を含む製品。

(項目7)

上記ET_Bアゴニストが、ET-1、ET-2、ET-3、BQ3020、IRL1620(N-suc-[Glu⁹、Ala¹¹, 15]ET-1(8-21))、サラフォトキシン56c、[Ala¹, 3, 11, 15]ET-1、およびこれらの組合せからなる群から選択される、項目6に記載の製品。

(項目8)

上記ET_BアゴニストがIRL1620である、項目6に記載の製品。

(項目9)

エンドセリンアゴニストの投与によって放射線療法に1つまたは複数の腫瘍を感作させることを含む方法。

(項目10)

必要性のある患者に上記エンドセリンアゴニストを投与することをさらに含み、上記投与が全身および/または局所投与を含み、上記患者が少なくとも2回放射線療法を受ける、項目9に記載の方法。

(項目11)

上記エンドセリンアゴニストの上記投与を、経口投与、腫瘍内投与、静脈内投与、膀胱内投与、動脈内投与、鼻腔内投与、およびこれらの組合せからなる群から選択される経路によって行う、項目10に記載の方法。

(項目12)

上記エンドセリンアゴニストが、ET-1、ET-2、ET-3、BQ3020、IRL1620(N-suc-[Glu⁹、Ala¹¹, 15]ET-1(8-21))、サラフォトキシン56c、[Ala¹, 3, 11, 15]ET-1、およびこれらの組合せからなる群から選択されるET_Bアゴニストである、項目9に記載の方法。

(項目13)

上記エンドセリンアゴニストがET_Bアゴニストであり、IRL1620を含む、項目9に記載の方法。

(項目14)

上記エンドセリンアゴニストの上記投与を、上記患者のすべての放射線療法の前、上記患者の上記放射線療法の一部分の前、上記患者のすべての放射線療法の後、上記患者の上記放射線療法の一部分の後、上記患者のすべての上記放射線療法の前および後、上記患者のすべての放射線療法の前および上記患者の上記放射線療法の一部分の後、上記患者の上記放射線療法の一部分の前および上記患者のすべての放射線療法の後、ならびに上記患者の上記放射線療法の一部分の前および上記患者の上記放射線療法の一部分の後からなる群から選択される形式で行う、項目10に記載の方法。

(項目15)

エンドセリンアゴニストを含み、腫瘍を治療するために放射線療法と併用して投与されることを目的とする組成物。

(項目16)

上記エンドセリンアゴニストがET_Bアゴニストである、項目15に記載の組成物。

(項目17)

上記組成物が全身および/または局所投与することを目的とする、項目15に記載の組成物。

(項目18)

上記組成物が経口投与、腫瘍内投与、静脈内投与、膀胱内投与、動脈内投与、鼻腔内投与、およびこれらの組合せからなる群の1つまたは複数から選択される経路によって投与することを目的とする、項目15に記載の組成物。

(項目19)

上記組成物がIRL1620を含む、項目15に記載の組成物。

(項目20)

上記組成物が、上記患者のすべての放射線療法の前、上記患者の上記放射線療法の一部分の前、上記患者のすべての放射線療法の後、上記患者の上記放射線療法の一部分の後、上記患者のすべての上記放射線療法の前および後、上記患者のすべての放射線療法の前および上記患者の上記放射線療法の一部分の後、上記患者の上記放射線療法の一部分の前および上記患者のすべての放射線療法の後、ならびに上記患者の上記放射線療法の一部分の前および上記患者の上記放射線療法の一部分の後からなる群から選択される形式で投与することを目的とする、項目15に記載の組成物。

(項目21)

第1の放射線増感化合物および第2の放射線増感化合物を含み、上記第1の放射線増感化合物が上記第2の放射線増感剤の有効性を高める放射線併用療法剤。

(項目22)

上記第1の放射線増感剤がエンドセリンアゴニストである、項目21に記載の放射線併用療法剤。

(項目23)

上記エンドセリンアゴニストが、ET-1、ET-2、ET-3、BQ3020、IRL1620(N-suc-[Glu⁹, Ala^{11, 15}]ET-1(8-21))、サラフォトキシン56c、[Ala^{1, 3, 11, 15}]ET-1、およびこれらの組合せからなる群から選択されるET_Bアゴニストである、項目22に記載の放射線併用療法剤。

(項目24)

上記エンドセリンアゴニストがET_Bアゴニストであり、IRL1620を含む、項目23に記載の放射線併用療法剤。

(項目25)

上記第1と第2の放射線増感剤の両方が、放射線療法の細胞毒性効果に腫瘍を作成する際に、単独で使用する第1と上記第2の放射線増感剤のいずれかより有効となるように、上記第1および第2の放射線増感剤が、それらの効果において相乗的および/または相加的である、項目21から24のいずれか一項に記載の放射線併用療法剤。