

【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 6 月 16 日 (2011.6.16)

【公表番号】特表 2010-516767 (P2010-516767A)

【公表日】平成 22 年 5 月 20 日 (2010.5.20)

【年通号数】公開・登録公報 2010-020

【出願番号】特願 2009-547278 (P2009-547278)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/69 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/69

A 6 1 K 31/407

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成 23 年 3 月 17 日 (2011.3.17)

【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】

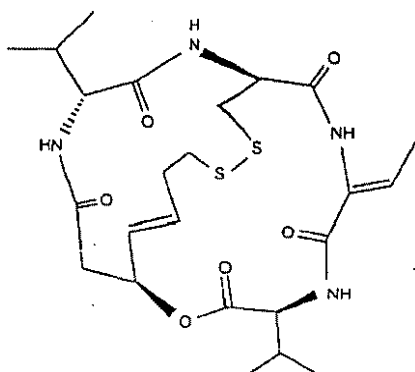
【請求項 1】

被検体における癌またはその他の新生物を処置するための医薬であって、該医薬は、ロミデプシンおよびボルテゾミブを組合せて含み、該医薬は、治療上有効な量のロミデプシンおよびボルテゾミブを含むように調製される医薬。

【請求項 2】

ロミデプシンが以下の化学式のものである、請求項 1 に記載の医薬：

【化 9】



。

【請求項 3】

前記癌が血液系細胞の悪性腫瘍である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 4】

前記癌が白血病である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 5】

前記癌がリンパ腫である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 6】

前記癌が非ホジキンリンパ腫である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 7】

前記癌がホジキンリンパ腫である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 8】

前記癌が皮膚 T 細胞リンパ腫 (CTCL) である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 9】

前記癌が末梢 T 細胞リンパ腫 (PTCL) である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 10】

前記癌がリンパ増殖性悪性腫瘍である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 11】

前記癌が多発性骨髄腫である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 12】

前記癌が形質細胞由来の癌である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 13】

前記癌が慢性リンパ性白血病 (CLL) である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 14】

前記癌が急性骨髄性白血病 (AML) である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 15】

前記癌が急性リンパ性白血病 (ALL) である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 16】

前記癌が再発した癌である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 17】

前記癌が難治性癌である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 18】

前記癌がボルテゾミブ抵抗性癌である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 19】

前記癌がステロイド抵抗性癌である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 20】

前記癌がデキサメタゾン抵抗性癌である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 21】

前記ロミデプシンの治療上有効な量が約 0.5 mg/m^2 から約 28 mg/m^2 の範囲である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 22】

前記ロミデプシンの治療上有効な量が約 8 mg/m^2 である、請求項 21 に記載の医薬。

。

【請求項 23】

前記ロミデプシンの治療上有効な量が約 10 mg/m^2 である、請求項 1 に記載の医薬。

。

【請求項 24】

前記ロミデプシンの治療上有効な量が約 12 mg/m^2 である、請求項 1 に記載の医薬。

。

【請求項 25】

前記ロミデプシンの治療上有効な量が約 1.4 mg/m^2 である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 26】

前記ボルテゾミブの治療上有効な量が約 0.1 mg/m^2 から約 5 mg/m^2 の範囲である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 27】

前記ボルテゾミブの治療上有効な量が約 1.3 mg/m^2 である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 28】

前記ロミデプシンの治療上有効な量が 4 mg/m^2 から 15 mg/m^2 の範囲であり、前記ボルテゾミブの治療上有効な量が 0.5 mg/m^2 から 3 mg/m^2 の範囲である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 29】

前記医薬が別の抗腫瘍性剤と組合せて投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 30】

前記医薬が細胞傷害性剤と組合せて投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 31】

前記医薬がステロイド剤と組合せて投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 32】

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、酢酸ベタメタゾン・リン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（ヒドロコルチゾン）コルチゾール、酪酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾール、シピオン酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾール、リン酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾールナトリウム、コハク酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾールナトリウム、吉草酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾール、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、メチルプレドニゾン、酢酸メチルプレドニゾン、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、フランカルボン酸モメタゾン、酢酸パラメタゾン、プレドニゾン、酢酸プレドニゾン、リン酸プレドニゾンナトリウム、プレドニゾンテブテート、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、およびトリアムシノロンヘキサアセトニド、ならびにこれらの組み合わせ物からなる群から選択される、請求項 31 に記載の医薬。

【請求項 33】

前記ステロイド剤がプレドニゾンである、請求項 32 に記載の医薬。

【請求項 34】

前記ステロイド剤がデキサメタゾンである、請求項 32 に記載の医薬。

【請求項 35】

ロミデプシンおよびボルテゾミブが静脈内に投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 36】

ロミデプシンおよびボルテゾミブが、2 か月に 1 回、月 1 回、3 週間に 1 回、2 週間に 1 回、週 1 回、週 2 回、1 日 1 回、またはさまざまな間隔で投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 37】

ロミデプシンが週 1 回投与され、かつボルテゾミブが週 2 回投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 38】

被検体における多発性骨髄腫を処置するための医薬であって、該医薬は、ロミデプシンおよびボルテゾミブを組合せて含み、該医薬は、治療上有効な量のロミデプシンおよびボルテゾミブを含むように調製される医薬。

【請求項 39】

前記治療上有効な量のロミデプシンが $4 \text{ mg} / \text{m}^2$ から $15 \text{ mg} / \text{m}^2$ の範囲である、請求項 38 に記載の医薬。

【請求項 40】

前記治療上有効な量のロミデプシンが $8 \text{ mg} / \text{m}^2$ から $10 \text{ mg} / \text{m}^2$ の範囲である、請求項 39 に記載の医薬。

【請求項 41】

前記治療上有効な量のボルテゾミブが $0.5 \text{ mg} / \text{m}^2$ から $3 \text{ mg} / \text{m}^2$ の範囲である、請求項 38 に記載の医薬。

【請求項 42】

前記治療上有効な量のボルテゾミブが約 $1.3 \text{ mg} / \text{m}^2$ である、請求項 41 に記載の医薬。

【請求項 43】

前記治療上有効な量のロミデプシンが $8 \text{ mg} / \text{m}^2$ から $10 \text{ mg} / \text{m}^2$ の範囲であり、前記治療上有効な量のボルテゾミブが約 $1.3 \text{ mg} / \text{m}^2$ である、請求項 38 に記載の医薬。

【請求項 44】

ロミデプシンが週 1 回投与され、かつボルテゾミブが週 2 回投与されることを特徴とする、請求項 43 に記載の医薬。

【請求項 45】

前記医薬がステロイド剤と組合せて投与されることを特徴とする、請求項 38 に記載の医薬。

【請求項 46】

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、酢酸ベタメタゾン・リン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（ヒドロコルチゾン）コルチゾール、酪酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾール、シピオン酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾール、リン酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾールナトリウム、コハク酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾールナトリウム、吉草酸（ヒドロコルチゾン）コルチゾール、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、プレドニゾロンテブテート、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、およびトリアムシノロンヘキサアセトニドおよびこれらの組み合わせ物からなる群から選択される、請求項 45 に記載の医薬。

【請求項 47】

前記ステロイド剤がプレニゾロンである、請求項 46 に記載の医薬。

【請求項 48】

前記ステロイド剤がデキサメタゾンである、請求項 4 6 に記載の医薬。

【請求項 4 9】

細胞を処理するための医薬であって、該医薬は、ロミデプシンおよびボルテゾミブの組み合わせを含む医薬。

【請求項 5 0】

前記医薬が、治療上許容される量のロミデプシンおよびボルテゾミブを、前記細胞を死滅させるのに十分な濃度で含むように調製される、請求項 4 9 に記載の医薬。

【請求項 5 1】

前記細胞が癌細胞である、請求項 4 9 に記載の医薬。

【請求項 5 2】

前記細胞が癌細胞株に由来している、請求項 4 9 に記載の医薬。

【請求項 5 3】

前記細胞が原発癌に由来している、請求項 4 9 に記載の医薬。

【請求項 5 4】

前記細胞が哺乳動物細胞である、請求項 4 9 に記載の医薬。

【請求項 5 5】

前記細胞が齧歯動物細胞である、請求項 4 9 に記載の医薬。

【請求項 5 6】

前記細胞がヒト細胞である、請求項 4 9 に記載の医薬。

【請求項 5 7】

前記細胞がボルテゾミブに抵抗性である、請求項 4 9 に記載の医薬。

【請求項 5 8】

前記細胞が、ステロイドによる処理に不応性である、請求項 4 9 に記載の医薬。

【請求項 5 9】

細胞においてアポトーシスを誘導するための医薬であって、該医薬は、ロミデプシンおよびボルテゾミブを組合せて含み、該医薬は、該細胞においてアポトーシスを誘導するのに有効な量のロミデプシンおよびボルテゾミブを含むように調製される医薬。

【請求項 6 0】

前記細胞が C D 1 3 8 ⁺ 細胞である、請求項 5 9 に記載の医薬。

【請求項 6 1】

細胞において抗アポトーシスタンパク質の発現を低下させるための医薬であって、該医薬は、ロミデプシンおよびボルテゾミブを組合せて含み、該医薬は、該細胞において抗アポトーシスタンパク質の発現を低下させるのに有効な量のロミデプシンおよびボルテゾミブを含むように調製される医薬。

【請求項 6 2】

前記抗アポトーシスタンパク質が、A 1、B c l - x L、X I A P、c I A P 1、I C A M - 1、および c - F L I P からなる群から選択される、請求項 6 1 に記載の医薬。

【請求項 6 3】

治療上有効な量のロミデプシンおよび治療上有効な量のボルテゾミブを含む、癌を処置するための医薬組成物。

【請求項 6 4】

ロミデプシンとボルテゾミブとが別々にパッケージされている、請求項 6 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 5】

前記癌が多発性骨髄腫である、請求項 6 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 6】

前記癌が C L L である、請求項 6 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 7】

請求項 6 3 に記載の医薬組成物を含むキット。

【請求項 6 8】

請求項 6 3 に記載の医薬組成物を複数の投薬単位で含む、請求項 6 7 に記載のキット。