

【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18年1月12日(2006.1.12)

【公表番号】特表2005-508322(P2005-508322A)

【公表日】平成17年3月31日(2005.3.31)

【年通号数】公開・登録公報2005-013

【出願番号】特願2003-530213(P2003-530213)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/185	(2006.01)
A 6 1 K	31/282	(2006.01)
A 6 1 K	31/337	(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	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/185	
A 6 1 K	31/282	
A 6 1 K	31/337	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	43/00	1 0 5

【手続補正書】

【提出日】平成17年7月1日(2005.7.1)

【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】

細胞毒性剤を投与される患者に投与するためのスラミンの治療的な有効量を決定するための方法であって、

前記患者の性別、前記患者の体表面積(BSA)の2乗、及び最後のスラミン治療からの経過日数に基づいて用量を示すノモグラムを用いて、低用量スラミンの用量を計算する過程であって、

前記ノモグラムが、下表を含み、

表7  
スラミン用量を計算するためのノモグラム

サイクル1*	FACTOR	
	男	女
125	125	125
前サイクルの第1の用量の 投与からの経過時間日数		
7	39	33
8	43	37
9	47	40
10	51	44
11	55	47
12	58	50
13	61	53
14	64	56
15	67	58
16	70	61
17	72	63
18	74	66
19	77	68
20	79	70
21	80	72
22	82	74
23	84	75
24	86	77
25	87	79
26	88	80
27	90	82
28	91	83
29	92	84
30	93	86
31	94	87
32	95	88
33	96	89
34	97	90
35	98	91
36	98	92
37	99	93
38	100	94
39	100	95
41	102	96
42	102	97
44	103	98
47	104	100
49	105	101
52	106	102
55	106	103

\* 後続サイクル：表7に示されるような、前サイクルの第1の用量の投与からの経過時間(日数)に依存するFactor(因子)の値

前記用量が、以下の式

$$\text{第1サイクルの用量 (mg)} = \frac{(21.4 * 5.13 * \text{BSA}^2)}{e^{-(0.0026 \text{ or } 0.0022 * 48)}} = \text{FACTOR} * \text{BSA}^2 \quad (\text{式15})$$

及び

$$\text{後続サイクルの用量} = \text{第1の用量} * (1 - e^{-k^* t}) = 125 * BSA^{2*} (1 - e^{-k^* t}) \quad (\text{式16})$$

で求められる、該過程を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記細胞毒性剤が、微小管阻害剤、トポイソメラーゼI抑制剤、トポイソメラーゼII抑制剤、代謝拮抗剤、有糸分裂阻害剤、アルキル化剤、插入剤、シグナル伝達経路を妨害することが可能な薬剤、アポトーシスまたは壊死のうちの1つ若しくはいくつかを促進する薬剤、インターフェロン、インターロイキン、腫瘍壊死因子または放射能のうちの1つ若しくはいくつかであること特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記細胞毒性剤が、パクリタキセル、ビンクリスチン、ビンプラスチン、ビンデシン、ビノレルビン、ドセタキセル、トポテカン、カンプトセシン、塩酸イリノテカン、ドキソルビシン、エトポシド、ミトキサントロン、ダウノルビシン、イダルビシン、テニポシド、アムサクリン、エピルビシン、メルバロン、塩酸ピロキサントロン、5-フルオロウラシル、メトトレキセート、6-メルカプトプリン、6-チオグアニン、リン酸フルダラビン、シトシンアラビノシド、トリメトレキセート、ゲムシタビン、アシビシン、アラノシン、ピラゾフリン、N-ホスホアセチル-L-アスパレート(PALA)、ペントスタチン、5-アザシチジン、5-アザ-2'-デオキシシチジン、アデノシンアラビノシド、クラドリビン、フトラフル、UFT(ウラシルとフトラフルの組み合わせ)、5-フルオロ-2'-デオキシウリジン、5'-デオキシ-5-フルオロウリジン、チアゾフリン、ゼローダ(カペシタビン)、シスプラチニン、カルボプラチニン、オキサリプラチニン、マイトマイシンC、BCNU(例えばカルムスチン)、メルファラン、チオテバ、ブスルファン、クロラムブシル、プリカマイシン、ダカルバジン、リン酸イホスファミド、シクロホスファミド、ナイトロジエンマスター、ウラシルマスター、ピポブロマン、4-イボミアノール、ジヒドロレンペロン、スピロムスチン、ゲルダナマイシン、サイトカラシン、デブシペプチド、ロイプロイド(例えばリューブロン)、ケトコナゾール、タモキシフェン、ゴセレリン(例えばゾラデックス)、フルタミド、4'-シアノ-3-(4-フルオロフェニルスルホニル)-2-ヒドロキシ-2-メチル-3'-(トリフルオロメチル)プロピオニアニド、ハーセプチン、抗CD20(リタキサン)、C225、イレッサ、インターフェロン、インターフェロン、インターフェロン、インターロイキン2、インターロイキン4、インターロイキン12、腫瘍壊死因子、放射能、ヒドロキシ尿素、アザチオプリン、アミノブテリン、トリメトプリン、ピリメタミン、ブリトレキシム、DDMP(2,4ジアミノ5(3',4'ジクロロフェニル)6メチルピリミジン)、5,10-ジデアザテトラヒドロ葉酸、10-プロパルギル-5,8ジデアザ葉酸(CB3717)、10-エチル-10-デアザ-アミノブテリン、デオキシシチジン、5-アザ-シトシンアラビノシド、N-4-パルミトイール-シトシンアラビノシド、2'-アジド-2'-デオキシシトシンアラビノシド、N4-ベヘノイル-シトシンアラビノシド、CCNU(ロムスチン)、エストラムスチン、MeCCNU、トリエチレンメラミン、トレニモン、ジメチルブスルファン、ストレプトゾトシン、クロロゾトシン、プロカルバジン、ヘキサメチルメラミン(アルトレタミン)、ヘプタメチルメラミン(PMM)、テトラプラチニン、オキサリプラチニン、プラチナ-DACH、アジリジニルベンゾキノン(AZQ)、ブレオマイシン、タリソマイシン<sup>S10</sup>、リブロマイシン、ペブレオマイシン、アスパラギナーゼ(Elspar)、pegaspargase(Oncaspar)、クラドリビン(ロイスタチン)、ポルフィマーナトリウム(フォトフリン)、アミノフィド、デオキシスペルグアリン、ジヒドロレンペローネ、フラボン酢酸、硝酸ガリウム、及びヘキサメチレンニアセトアミン(HMBA)のうちの1つ若しくはいくつかであること特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

1若しくは複数の細胞毒性剤とスラミンを同時投与するためのキットであって、

薬剤担体に配合されたスラミンと、

腫瘍細胞の成長や増殖の抑制または腫瘍細胞の死滅の誘導の1つまたはいくつかにおい

て前記細胞毒性剤と併用して前記スラミンを治療的に用いるためのインストラクションとを含むキット。

【請求項 5】

前記インストラクションがスラミンの治療的な有効量を決定するための方法を含むことを特徴とする請求項 4 に記載のキット。

【請求項 6】

前記スラミンの治療的な有効量を決定するためのインストラクションがノモグラムを含むことを特徴とする請求項 5 に記載のキット。

【請求項 7】

前記細胞毒性剤の 1 つがパクリタキセルであることを特徴とする請求項 4 に記載のキット。

【請求項 8】

前記細胞毒性剤の 1 つがカルボプラチンであることを特徴とする請求項 4 に記載のキット。