

【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21年12月24日(2009.12.24)

【公開番号】特開2007-45839(P2007-45839A)

【公開日】平成19年2月22日(2007.2.22)

【年通号数】公開・登録公報2007-007

【出願番号】特願2006-278102(P2006-278102)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 K 31/454 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 35/14 (2006.01)

A 6 1 K 35/12 (2006.01)

A 6 1 K 35/28 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

C 0 7 D 401/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 K 31/454

A 6 1 P 7/06

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 35/14

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/28

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 37/24

C 0 7 D 401/04

【手続補正書】

【提出日】平成21年11月10日(2009.11.10)

【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

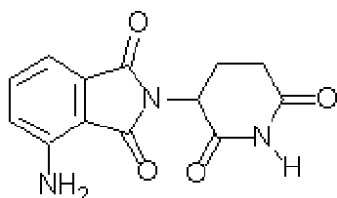
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

以下の式：

## 【化 1】



を有する4-(アミノ)-2-(2,6-ジオキソ(3-ピペリジル))-イソインドリン-1,3-ジオンまたはその製薬上許容可能な塩、溶媒和物もしくは立体異性体を有効成分として含有する、骨髓異形成症候群の治療用組成物。

## 【請求項 2】

化合物が製薬上許容可能な塩である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3】

化合物が製薬上許容可能な溶媒和物である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 4】

化合物が製薬上許容可能な立体異性体である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 5】

立体異性体が鏡像異性体的に純粋なR体である、請求項 4 に記載の組成物。

## 【請求項 6】

立体異性体が鏡像異性体的に純粋なS体である、請求項 4 に記載の組成物。

## 【請求項 7】

治療または予防有効成分として第2の有効成分をさらに含む、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

## 【請求項 8】

第2の有効成分が血球形成を改善し得るものである、請求項 7 に記載の組成物。

## 【請求項 9】

第2の有効成分が、サイトカイン、造血成長因子、抗癌剤、抗生物質、プロテアソーム阻害剤、または免疫抑制剤である、請求項 7 に記載の組成物。

## 【請求項 10】

第2の有効成分が、エタネルセプト、イマチニブ、抗TNF- 抗体、インフリキシマブ、G-CSF、GM-CSF、EPO、トポテカン、ペントキシフィリン、シプロフロキサシン、イリノテカン、ビンブラスチン、デキサメタゾン、IL2、IL8、IL18、Ara-C、ビノレレルビン、イソトレチノイン、13-cis-レチノイン酸、三酸化ヒ素、またはその薬理学的に有効な変異体もしくは誘導体である、請求項 7 に記載の組成物。

## 【請求項 11】

骨髓異形成症候群が、不応性貧血、環状鉄芽球を伴う不応性貧血、過剰芽球を伴う不応性貧血、急性転化を来した過剰芽球を伴う不応性貧血、または慢性骨髓単球性白血病である、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

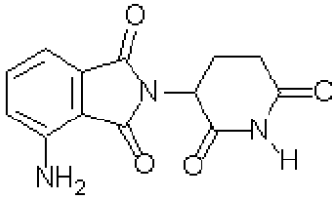
## 【請求項 12】

臍帯血、胎盤血、末梢血幹細胞、造血幹細胞調製物、または骨髓を患者へ移植する前、途中または後に投与される、請求項 1 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の組成物。

## 【請求項 13】

以下の式：

## 【化 2】



を有する4-(アミノ)-2-(2,6-ジオキソ(3-ピペリジル))-イソインドリン-1,3-ジオンまたはその製薬上許容可能な塩、溶媒和物もしくは立体異性体を有効成分として含有し、化合物に基づいて1日当たり0.1～1mg、または1日おきに5mgの量で投与される、骨髓異形成症候群の治療用組成物。

## 【請求項 1 4】

化合物が製薬上許容可能な塩である、請求項 1 3 に記載の組成物。

## 【請求項 1 5】

化合物が製薬上許容可能な溶媒和物である、請求項 1 3 に記載の組成物。

## 【請求項 1 6】

化合物が製薬上許容可能な立体異性体である、請求項 1 3 に記載の組成物。

## 【請求項 1 7】

立体異性体が鏡像異性体的に純粋なR体である、請求項 1 6 に記載の組成物。

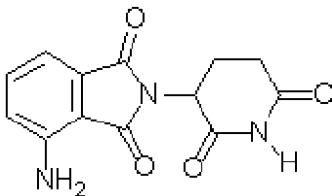
## 【請求項 1 8】

立体異性体が鏡像異性体的に純粋なS体である、請求項 1 6 に記載の組成物。

## 【請求項 1 9】

化合物が、以下の式：

## 【化 3】



を有する4-(アミノ)-2-(2,6-ジオキソ(3-ピペリジル))-イソインドリン-1,3-ジオンである、請求項 1 3 に記載の組成物。

## 【請求項 2 0】

治療または予防有効成分として第2の有効成分をさらに含む、請求項 1 3 ～ 1 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

## 【請求項 2 1】

第2の有効成分が血球形成を改善し得るものである、請求項 2 0 に記載の組成物。

## 【請求項 2 2】

第2の有効成分が、サイトカイン、造血成長因子、抗癌剤、抗生物質、プロテアソーム阻害剤、または免疫抑制剤である、請求項 2 0 に記載の組成物。

## 【請求項 2 3】

第2の有効成分が、エタネルセプト、イマチニブ、抗TNF- 抗体、インフリキシマブ、G-CSF、GM-CSF、EPO、トポテカン、ペントキシフィリン、シプロフロキサシン、イリノテカン、ビンブラスチン、デキサメタゾン、IL2、IL8、IL18、Ara-C、ビノレルビン、イソトレチノイン、13-cis-レチノイン酸、三酸化ヒ素、またはその薬理学的に有効な変異体もしくは誘導体である、請求項 2 2 に記載の組成物。

## 【請求項 2 4】

骨髓異形成症候群が、不応性貧血、環状鉄芽球を伴う不応性貧血、過剰芽球を伴う不応

性貧血、急性転化を来した過剰芽球を伴う不応性貧血、または慢性骨髄単球性白血病である、請求項 1 3 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 2 5】

臍帯血、胎盤血、末梢血幹細胞、造血幹細胞調製物、または骨髄を患者へ移植する前、途中または後に投与される、請求項 1 3 ~ 2 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 2 6】

第2の有効成分がデキサメタゾンである、請求項 2 3 に記載の組成物。

【請求項 2 7】

組成物を投与される患者が、骨髄異形成症候群について以前には治療を受けていない、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 2 8】

組成物を投与される患者が、骨髄異形成症候群について以前に治療を受けている、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 2 9】

経口投与される、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 3 0】

カプセルまたは錠剤の形状で投与される、請求項 2 9 に記載の組成物。

【請求項 3 1】

周期的に投与される、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

1サイクルが、組成物の投与と、少なくとも1週間、2週間、または3週間の休止を含む、請求項 3 1 に記載の組成物。

【請求項 3 3】

周期数が、1~12サイクルである、請求項 3 1 に記載の組成物。

【請求項 3 4】

溶媒和物が水和物である、請求項 1 5 に記載の組成物。

【請求項 3 5】

化合物に基づいて1日当たり0.1~1mgの量で投与される、請求項 1 9 に記載の組成物。

【請求項 3 6】

化合物に基づいて1日おきに5mgの量で投与される、請求項 1 9 に記載の組成物。

【請求項 3 7】

約16週間の周期で、毎日1回または2回投与される、請求項 1 9 に記載の組成物。

【請求項 3 8】

周期が少なくとも1週間、2週間、または3週間の休止を含む、請求項 3 7 に記載の組成物。