

【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 07 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 07 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

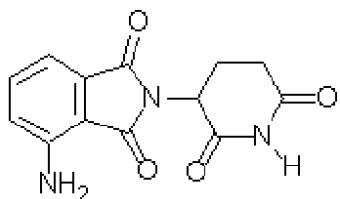
【補正の内容】

【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-α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、ビンプラスチン、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、過剩芽球を伴う不応性貧血、急性転化を来たした過剩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。

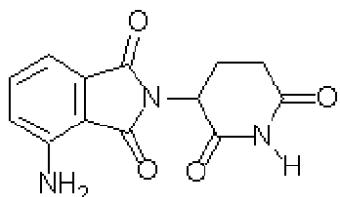
【請求項12】

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、骨髄異形成症候群の治療用組成物。

【請求項14】

化合物が製薬上許容可能な塩である、請求項13に記載の組成物。

【請求項15】

化合物が製薬上許容可能な溶媒和物である、請求項13に記載の組成物。

【請求項16】

化合物が製薬上許容可能な立体異性体である、請求項13に記載の組成物。

【請求項17】

立体異性体が鏡像異性体的に純粋なR体である、請求項16に記載の組成物。

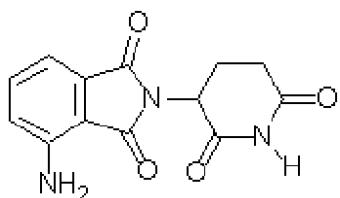
【請求項18】

立体異性体が鏡像異性体的に純粋なS体である、請求項16に記載の組成物。

【請求項19】

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13に記載の組成物。

【請求項20】

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13~19のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項21】

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20に記載の組成物。

【請求項22】

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20に記載の組成物。

【請求項23】

第2の有効成分が、エタネルセプト、イマチニブ、抗TNF-α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、ビンプラスチン、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22に記載の組成物。

【請求項24】

骨髄異形成症候群が、不応性貧血、環状鉄芽球を伴う不応性貧血、過剩芽球を伴う不応

性貧血、急性転化を来た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13～23のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項25】

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13～24のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項26】

第2の有効成分がデキサメタゾンである、請求項23に記載の組成物。

【請求項27】

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13に記載の組成物。

【請求項28】

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13に記載の組成物。

【請求項29】

経口投与される、請求項13に記載の組成物。

【請求項30】

カプセルまたは錠剤の形状で投与される、請求項29に記載の組成物。

【請求項31】

周期的に投与される、請求項13に記載の組成物。

【請求項32】

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31に記載の組成物。

【請求項33】

周期数が、1～12サイクルである、請求項31に記載の組成物。

【請求項34】

溶媒和物が水和物である、請求項15に記載の組成物。

【請求項35】

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19に記載の組成物。

【請求項36】

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19に記載の組成物。

【請求項37】

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19に記載の組成物。

【請求項38】

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37に記載の組成物。