

【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24年1月26日(2012.1.26)

【公表番号】特表2011-506436(P2011-506436A)

【公表日】平成23年3月3日(2011.3.3)

【年通号数】公開・登録公報2011-009

【出願番号】特願2010-537941(P2010-537941)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/04

【手続補正書】

【提出日】平成23年12月1日(2011.12.1)

【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】

ヒト患者における黒色腫またはその転移を処置する方法において使用するためのアルファチモシンペプチドであって、該方法が、アルファチモシンペプチドおよび細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体を含む黒色腫を処置する有効な組み合わせを、処置計画中のヒト黒色腫患者へ投与する工程を含む組み合わせ治療を含む、前記使用するためのアルファチモシンペプチド。

【請求項 2】

ヒト患者における黒色腫またはその転移を処置する方法において使用するための細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体であって、該方法が、細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体およびアルファチモシンペプチドを含む黒色腫を処置する有効な組み合わせを、処置計画中のヒト黒色腫患者へ投与する工程を含む組み合わせ治療を含む、前記使用するための細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体。

【請求項 3】

CTLA4抗体が、イピリムマブ (ipilimumab)、9H10、MDX010、1F4、BN13、Q01、A01、M08、1B8、WKH203、ab9984、ab13486、チシリムマブ (ticilimumab)、またはそれらの組み合わせを含む、請求項1記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または請求項2記載の使用するためのCTLA4に対する抗体。

【請求項 4】

CTLA4抗体が、イピリムマブ、チシリムマブ、または9H10を含む、請求項1記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または請求項2記載の使用するためのCTLA4に対する抗体。

【請求項 5】

処置計画が複数の日を含み、アルファチモシンペプチドがチモシンアルファ1 (TA1) を

含み、かつTA1が約0.5～10mg/日の範囲内の投薬量で処置計画の少なくとも一部分の間に患者に投与される、請求項1記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または請求項2記載の使用するためのCTLA4に対する抗体。

【請求項6】

投薬量が約1.5～7mg/日または約3～7mg/日のいずれかの範囲内にある、請求項5記載の使用するためのアルファチモシンペプチドまたはCTLA4に対する抗体。

【請求項7】

投薬量が約3.2mg/日または約6.4mg/日のいずれかである、請求項5記載の使用するためのアルファチモシンペプチドまたはCTLA4に対する抗体。

【請求項8】

アルファチモシンペプチドがTA1であり、かつ、処置計画が、約1～10日の期間のTA1の毎日投与、それに続く、約1～5日間のTA1の非投与を含む、請求項1記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または請求項2記載の使用するためのCTLA4に対する抗体。

【請求項9】

TA1が約3～5日間毎日投与され、その後、約2～4日間のTA1の非投与が続く、請求項8記載の使用するためのアルファチモシンペプチドまたはCTLA4に対する抗体。

【請求項10】

TA1が約4日間毎日投与され、その後、約3日間のTA1の非投与が続く、請求項8記載の使用するためのアルファチモシンペプチドまたはCTLA4に対する抗体。

【請求項11】

細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体が、1投与日当たり患者の体重1kg当たり約0.001～50mgの範囲内の投薬量で患者に投与される、請求項1記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または請求項2記載の使用するためのCTLA4に対する抗体。

【請求項12】

細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体が約0.01～20mg/kgの投薬量で患者に投与される、請求項1記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または請求項2記載の使用するためのCTLA4に対する抗体。

【請求項13】

組み合わせが、アルキル化抗悪性腫瘍剤 (AIKAA) の投与をさらに含む、請求項1記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または請求項2記載の使用するためのCTLA4に対する抗体。

【請求項14】

アルキル化抗悪性腫瘍剤 (AIKAA) がダカルバジン (DTIC) を含む、請求項13記載の使用するためのアルファチモシンペプチドまたはCTLA4に対する抗体。

【請求項15】

アルキル化抗悪性腫瘍剤 (AIKAA) が約700～1300mg/m²/日の範囲内または約800～1200mg/m²/日の範囲内の投薬量で患者に投与される、請求項13記載の使用するためのアルファチモシンペプチドまたはCTLA4に対する抗体。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

本発明の一つの態様によると、ヒト患者における黒色腫またはその転移を処置する方法は、アルファチモシンペプチドおよび細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体を含む、黒色腫を処置する組み合わせを、処置計画中のヒト黒色腫患者へ投与する工程を含む組み合わせ治療である。

[本発明1001]

黒色腫を処置する有効な組み合わせを処置計画中のヒト黒色腫患者へ投与する工程を含

む組み合わせ治療においてヒト患者における黒色腫またはその転移を処置する方法であって、組み合わせが、アルファチモシンペプチドおよび細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体を含む、方法。

[本発明1002]

CTLA4抗体が9H10、MDX010、1F4、BN13、Q01、A01、M08、1B8、WKH203、ab9984、ab13486、イピリムマブ (ipilimumab)、チシリムマブ (ticilimumab)、またはそれらの組み合わせを含む、本発明1001の方法。

[本発明1003]

CTLA4抗体がイピリムマブを含む、本発明1001の方法。

[本発明1004]

CTLA4抗体がチシリムマブを含む、本発明1001の方法。

[本発明1005]

CTLA4抗体が9H10を含む、本発明1001の方法。

[本発明1006]

処置計画が複数の日を含み、アルファチモシンペプチドがチモシンアルファ1 (TA1) を含み、かつTA1が約0.5 ~ 10mg/日の範囲内の投薬量で処置計画の少なくとも一部分の間に患者に投与される、本発明1001の方法。

[本発明1007]

投薬量が約1.5 ~ 7mg/日の範囲内にある、本発明1006の方法。

[本発明1008]

投薬量が約3 ~ 7mg/日の範囲内にある、本発明1006の方法。

[本発明1009]

投薬量が約3.2mg/日である、本発明1006の方法。

[本発明1010]

投薬量が約6.4mg/日である、本発明1006の方法。

[本発明1011]

アルファチモシンペプチドがTA1であり、かつ、処置計画が、約1 ~ 10日の期間のTA1の毎日投与、それに続く、約1 ~ 5日間のTA1の非投与を含む、本発明1001の方法。

[本発明1012]

TA1が約3 ~ 5日間毎日投与され、その後、約2 ~ 4日間のTA1の非投与が続く、本発明1011の方法。

[本発明1013]

TA1が約4日間毎日投与され、その後、約3日間のTA1の非投与が続く、本発明1011の方法。

[本発明1014]

細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体が1投与日当たり患者の体重1kg当たり約0.001 ~ 50mgの範囲内の投薬量で患者に投与される、本発明1001の方法。

[本発明1015]

細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (CTLA4) に対する抗体が約0.01 ~ 20mg/kgの投薬量で患者に投与される、本発明1001の方法。

[本発明1016]

組み合わせが、アルキル化抗悪性腫瘍剤 (AIKAA) の投与をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1017]

アルキル化抗悪性腫瘍剤 (AIKAA) がダカルバジン (DTIC) を含む、本発明1016の方法。

[本発明1018]

アルキル化抗悪性腫瘍剤 (AIKAA) が約700 ~ 1300mg/m²/日の範囲内の投薬量で患者に投与される、本発明1016の方法。

[本発明1019]

アルキル化抗悪性腫瘍剤（AIkAA）が約800～1200mg/m²/日の範囲内の投薬量で患者に投与される、本発明1016の方法。