

【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19年3月1日(2007.3.1)

【公表番号】特表2002-513762(P2002-513762A)

【公表日】平成14年5月14日(2002.5.14)

【出願番号】特願2000-546778(P2000-546778)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/55 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/64

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 43/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成19年1月10日(2007.1.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

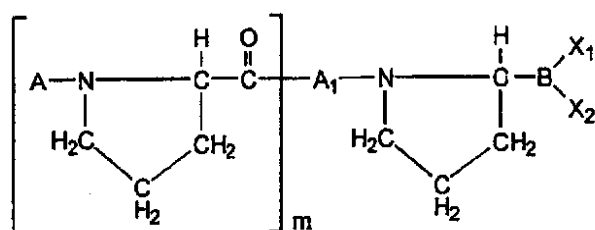
【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 被験体において造血を刺激するために該被験体を処置するための組成物であって、該被験体における造血細胞または成熟血球の数を増加させるために有効な量の薬剤を含み、ここで該量が1日あたり体重1kgあたり1mg未満であり、該薬剤は式I

【化1】



の化合物である、組成物。

【請求項2】 前記被験体が異常に低レベルの造血細胞を有し、前記薬剤が所定の正常なレベルまたは防御的レベルまで造血細胞型のレベルを回復させるのに有効な量である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】 前記組成物が、18時間の期間における少なくとも2回用量の前記薬剤の投与に適している、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】 前記被験体が好中球減少性であり、前記量が好中球の所定の正常なレベルまたは防御的レベルを回復させるのに有効である、請求項2に記載の組成物。

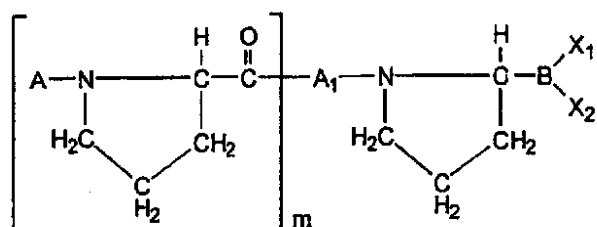
【請求項5】 前記被験体が異常に低レベルの赤血球を有し、そして前記量が赤血球の所定の正常なレベルまたは防御的レベルを回復させるのに有効である、請求項2に記載の組成物。

【請求項 6】 前記被験体が異常に低レベルの血小板を有し、そして前記量が血小板の所定の正常なレベルまたは防御的レベルを回復させるのに有効である、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 7】 前記薬剤が ValBoroPro である、請求項 1、2、3、4、5 または 6 に記載の組成物。

【請求項 8】 被験体が、造血細胞インヒビターでの処置から生じる異常に低レベルの造血細胞または成熟血球を有する時間を短縮するための組成物であって、該被験体において造血細胞または成熟血球の数を増加させるために有効な量の薬剤を含み、ここで該薬剤が造血細胞インヒビターの投与前の投与または造血細胞インヒビターの投与と実質的に同時の投与に適しており、ここで該薬剤が式 I

【化 2】



の化合物である、組成物。

【請求項 9】 前記造血細胞インヒビターが前記被験体において異常に低レベルの造血細胞をもたらし、ここで前記薬剤が造血細胞型のレベルを所定の正常なレベルまたは防御的レベルまで回復させるのに有効な量である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】 前記組成物が、18 時間の期間における少なくとも 2 回用量の前記薬剤の投与に適している、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】 前記造血細胞インヒビターが前記被験体の好中球を減少させ、ここで前記量が該被験体において好中球を所定の正常なレベルまたは防御的レベルに回復させるのに有効である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 12】 前記造血細胞インヒビターが前記被験体の赤血球を減少させ、ここで前記量が該被験体において赤血球の所定の正常なレベルまたは防御的レベルを回復させるのに有効である、請求項 9 に記載の組成物。

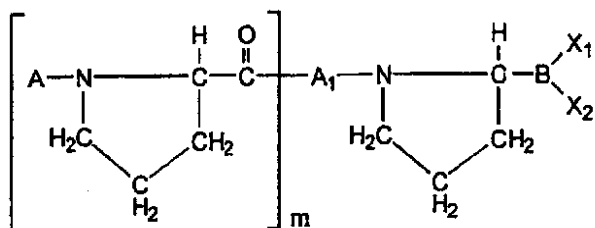
【請求項 13】 前記造血細胞インヒビターが前記被験体の血小板を減少させ、ここで前記量が該被験体において血小板の所定の正常なレベルまたは防御的レベルを回復させるのに有効である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 14】 前記量が 1 日あたり体重 1 kg あたり 1 mg 未満である、請求項 8、9、10、11、12、または 13 に記載の組成物。

【請求項 15】 前記薬剤が ValBoroPro である、請求項 8、9、10、11、12、または 13 に記載の組成物。

【請求項 16】 造血細胞インヒビターで処置するために被験体を準備するための組成物であって、該造血細胞インヒビターを与える前に、該被験体における増殖因子の産生を刺激するのに有効な量の薬剤を含み、ここで該薬剤が式 I

【化 3】



の化合物である、組成物。

【請求項 17】 前記増殖因子が顆粒球コロニー刺激因子である、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】 前記量が 1 日あたり、体重 1 kg あたり 1 mg 未満である、請求項 16 に記載の組成物。

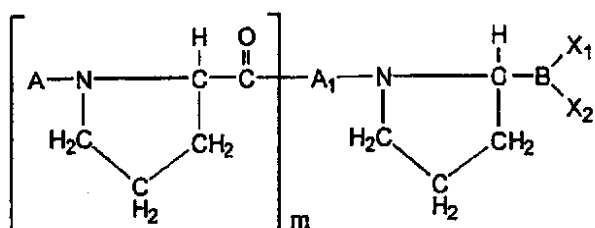
【請求項 19】 前記組成物が、18 時間の期間における該薬剤の少なくとも 2 回用量の投与に適している、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 20】 前記薬剤が増殖因子の間質性細胞産生を刺激する、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 21】 前記薬剤が ValBoroPro である、請求項 16、17、18、19、または 20 に記載の組成物。

【請求項 22】 被験体における造血細胞の数を増加させるために該被験体を処置するための組成物であって、該被験体における造血細胞を増加させるのに有効な量の薬剤を含み、ここで該薬剤が 18 時間の期間における 2 回用量または 3 回用量からなる初回レジメでの投与に適しており、ここで該薬剤は式 I

【化 4】



の化合物である、組成物。

【請求項 23】 前記薬剤が、18 時間の期間における 2 回用量または 3 回用量からなる第 2 回レジメでの投与に適しており、ここで該第 2 回レジメは初回レジメとは別の時点である、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 24】 前記薬剤が、18 時間の期間における 2 回用量または 3 回用量からなる第 3 回レジメでの投与に適しており、ここで該第 3 回レジメは初回レジメおよび第 2 回レジメとは別の時点である、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 25】 前記薬剤が、18 時間の期間における 2 回用量または 3 回用量からなる第 4 回レジメでの投与に適しており、ここで該第 4 回レジメは初回レジメ、第 2 回レジメおよび第 3 回レジメとは別の時点である、請求項 24 に記載の組成物。

【請求項 26】 前記薬剤が、18 時間の期間における 2 回用量または 3 回用量からなる第 5 回レジメでの投与に適しており、ここで該第 5 回レジメは初回レジメ、第 2 回レジメ、第 3 回レジメ、および第 4 回レジメとは別の時点である、請求項 25 に記載の組成物。

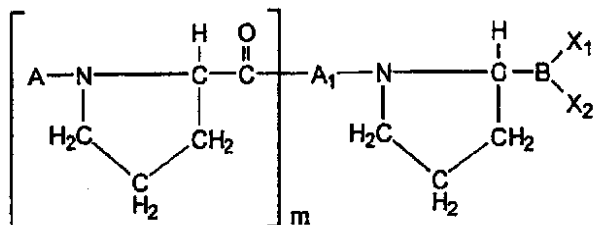
【請求項 27】 前記被験体が異常に低い好中球を有し、ここで前記量は好中球の所定の正常なレベルまたは防御的レベルを回復させるのに有効である、請求項 22、23、

24、25または26に記載の組成物。

【請求項28】 それぞれのレジメが1日あたり体重1kgあたり1mg未満である、請求項22、23、24、25または26に記載の組成物。

【請求項29】 前記薬剤がValBoroProである、請求項22、23、24、25、または26に記載の組成物。

【請求項30】 被験体への再導入のために該被験体の細胞を調製するための組成物であって、造血細胞を刺激するのに有効な量の薬剤を含み、ここで造血細胞は該被験体から採集されることおよび該被験体に再導入されることが意図され、ここで該薬剤は式I【化5】



の化合物である、組成物。

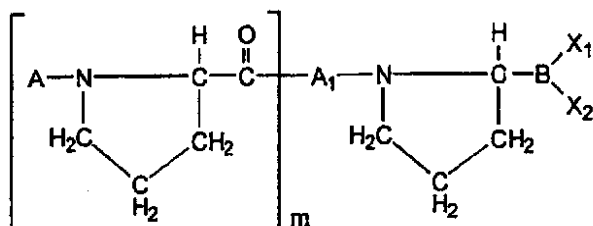
【請求項31】 前記採集細胞が、該採集細胞の増殖を刺激するのに有効な量の前記薬剤の存在下でエキスボで培養することに適している、請求項30に記載の組成物。

【請求項32】 前記採集細胞の周囲の培地における前記薬剤の濃度が1リットルあたり 10^{-8} モル未満である、請求項30に記載の組成物。

【請求項33】 前記薬剤がValBoroProである、請求項30、31または32に記載の組成物。

【請求項34】 間質性細胞による増殖因子の産生を刺激するための組成物であって、該間質性細胞による増殖因子の産生を刺激するのに有効な量の薬剤を含み、ここで該薬剤は式I

【化6】



の化合物である、組成物。

【請求項35】 前記間質性細胞が細胞増殖を支持するための間質性細胞のインビトロ層であり、該間質性細胞が幹細胞の存在下で培養することに適している、請求項34に記載の組成物。

【請求項36】 前記間質性細胞が被験体においてインビボである、請求項34に記載の組成物。

【請求項37】 前記増殖因子が顆粒球コロニー刺激因子である、請求項34に記載の組成物。

【請求項38】 前記薬剤が1日あたり1kgあたり1mg未満の量である、請求項36に記載の組成物。

【請求項39】 前記薬剤がValBoroProである、請求項34、35、36、37または38に記載の組成物。

【請求項 40】 前記間質性細胞が外因的に添加された増殖因子を含まない環境で培養される、請求項 35 に記載の組成物。

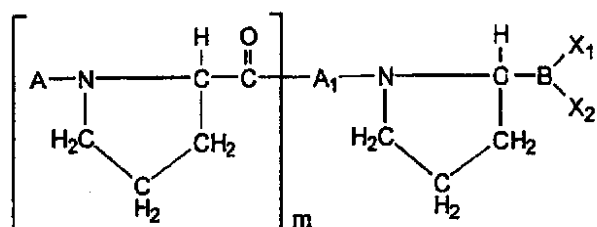
【請求項 41】 前記間質性細胞が外因的に添加された顆粒球コロニー刺激因子を含まない環境で培養される、請求項 35 に記載の組成物。

【請求項 42】 造血細胞インヒビターでの処置から生じる効果を改善するために被験体を処置するためのキットであって、以下：

該造血細胞インヒビターでの処置と実質的に同時に、または該処置の前に、薬剤で該被験体を処置するための該薬剤の初回投薬および指示、ならびに

該造血細胞インヒビターでの処置後のみ、該薬剤で該被験体を処置するための該薬剤の第 2 の投薬および指示であって、ここで該投薬は有効量であり、そして該薬剤は式 I

【化 7】



の化合物である、投薬および指示、を含むパッケージを備える、キット。

【請求項 43】 前記第 2 の投薬が第 2 回レジメと第 7 回レジメとの間であり、該レジメのそれぞれが 18 時間の期間内における投与のための前記薬剤の 2 回または 3 回の用量からなる、請求項 42 に記載のキット。

【請求項 44】 前記第 2 の投薬が 1 日あたり、体重 1 kg あたり 1 mg 未満である、請求項 42 に記載のキット。

【請求項 45】 前記薬剤が ValBoroPro である、請求項 42、43 または 44 に記載のキット。

【請求項 46】 前記キットが好中球減少症を処置または阻害するためである、請求項 42、43 または 44 に記載のキット。

【請求項 47】 前記キットが好中球減少症を処置または阻害するためである、請求項 45 に記載のキット。

【請求項 48】 前記キットが血小板欠乏症を処置または阻害するためである、請求項 42、43 または 44 に記載のキット。

【請求項 49】 前記キットが血小板欠乏症を処置または阻害するためである、請求項 45 に記載のキット。

【請求項 50】 前記キットが赤血球欠乏症を処置または阻害するためである、請求項 42、43 または 44 に記載のキット。

【請求項 51】 前記キットが赤血球欠乏症を処置または阻害するためである、請求項 45 に記載のキット。

【請求項 52】 異常に低レベルの造血細胞または成熟血球を有する被験体を処置するためのキットであって、以下：

少なくとも防御的レベルの造血細胞または成熟型血球細胞を回復するための完全投与を含むパッケージであって、該パッケージは本質的に、以下、

初日の最初の 18 時間の間の該被験体への投与のための有効量での第 1 投薬の薬剤、
2 日目の第 2 の 18 時間の間の該被験体への投与のための有効量での第 2 回投薬の薬剤

必要に応じて、3 日目の第 3 の 18 時間の間の該被験体への投与のための有効量での第 3 投薬の薬剤、

必要に応じて、4日目の第4の18時間の間の該被験体への投与のための有効量での第4投薬の薬剤、

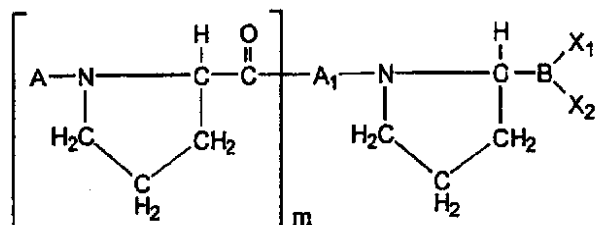
必要に応じて、5日目の第5の18時間の間の該被験体への投与のための有効量での第5投薬の薬剤、

必要に応じて、6日目の第6の18時間の間の該被験体への投与のための有効量での第6投薬の薬剤、

必要に応じて、7日目の第7の18時間の間の該被験体への投与のための有効量での第7投薬の薬剤、からなるパッケージであって、

ここで該薬剤は、式I

【化8】



の化合物であり、ここで該薬剤が造血細胞または成熟型血球の所定の正常レベルまたは防御的レベルを回復させるのに有効量で存在する、パッケージ、を備える、キット。

【請求項53】 本質的に、前記第1投薬、前記第2投薬、前記第3投薬、前記第4投薬および前記第5投薬のみからなる、請求項52に記載のキット。

【請求項54】 本質的に、前記第1投薬、前記第2投薬、前記第3投薬および前記第4投薬のみからなる、請求項52に記載のキット。

【請求項55】 それぞれの前記投薬がそれぞれ18時間の間の2回用量または3回用量の薬剤からなる、請求項52、53または54に記載のキット。

【請求項56】 前記それぞれの投薬の量が1日あたり体重1kgあたり1mg未満である、請求項52、53または54に記載のキット。

【請求項57】 前記薬剤がValBoroProである、請求項52、53、54または55に記載のキット。

【請求項58】 パッケージを備える、造血細胞インヒビターの被験体に対する効果を寛解するためのキットであって、以下：

初日の間に被験体に投与するための薬剤の第1の投薬、および

2日目の間に被験体に投与するための第2投薬の薬剤、

必要に応じて、3日目の第3の18時間の間の該被験体への投与のための有効量での第3投薬の薬剤、

必要に応じて、4日目の第4の18時間の間の該被験体への投与のための有効量での第4投薬の薬剤、

必要に応じて、5日目の第5の18時間の間の該被験体への投与のための有効量での第5投薬の薬剤、

必要に応じて、6日目の第6の18時間の間の該被験体への投与のための有効量での第6投薬の薬剤、

必要に応じて、7日目の第7の18時間の間の該被験体への投与のための有効量での第7投薬の薬剤、を含み

ここで、該組み合わせた投薬は、造血細胞インヒビターの該被験体における効果を寛解するための有効量であり、ここでそれぞれの投薬は1日あたり体重1kgあたり1mg未満である、用量、を包含するキット。

【請求項 59】 本質的に、前記第 1 投薬、前記第 2 投薬、前記第 3 投薬、前記第 4 投薬および前記第 5 投薬のみからなる、請求項 58 に記載のキット。

【請求項 60】 本質的に、前記第 1 投薬、前記第 2 投薬、前記第 3 投薬および前記第 4 投薬のみからなる、請求項 58 に記載のキット。

【請求項 61】 前記それぞれの投薬がそれぞれの日について 2 回用量または 3 回用量の前記薬剤からなる、請求項 58、59、または 60 に記載のキット。

【請求項 62】 前記薬剤が Valbopro である、請求項 58、59、または 60 に記載のキット。

【請求項 63】 前記薬剤が Valbopro である、請求項 61 に記載のキット。

【請求項 64】 経口投与のために薬学的に受容可能なキャリアとともに処方された有効量の Valbopro を含む、薬学的調製物。

【請求項 65】 Valbopro が錠剤として処方される、請求項 64 に記載の薬学的調製物。