

【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17年7月7日(2005.7.7)

【公表番号】特表2004-501870(P2004-501870A)
【公表日】平成16年1月22日(2004.1.22)
【年通号数】公開・登録公報2004-003
【出願番号】特願2001-579823(P2001-579823)
【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 38/00
A 6 1 K 31/131
A 6 1 K 31/505
A 6 1 K 31/56
A 6 1 K 31/573
A 6 1 K 33/18
A 6 1 K 33/42
A 6 1 K 45/00
A 6 1 P 1/00
A 6 1 P 1/08
A 6 1 P 25/00
A 6 1 P 25/24
A 6 1 P 35/00

【F I】

A 6 1 K 37/02
A 6 1 K 31/131
A 6 1 K 31/505
A 6 1 K 31/56
A 6 1 K 31/573
A 6 1 K 33/18
A 6 1 K 33/42
A 6 1 K 45/00
A 6 1 P 1/00
A 6 1 P 1/08
A 6 1 P 25/00
A 6 1 P 25/24
A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成15年2月5日(2003.2.5)

【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】

ガン患者における化学療法の副作用を軽減させるためのチモシン₁(T₁)の使用方法であって、チモシン₁(T₁)を化学療法剤と組み合わせて用いることを特徴とする使用方法。

【請求項2】

前記化学療法剤が、抗腫瘍性アルキル化剤、抗腫瘍性代謝拮抗剤、抗腫瘍性放射性同位体、抗腫瘍性ホルモン、抗腫瘍性ウレア、抗腫瘍性ピンカアルカロイド、抗腫瘍性抗生物質およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 に記載の使用方法。

【請求項 3】

前記抗腫瘍性アルキル化剤がナイトロジェンマスタード類であり、前記抗腫瘍性代謝拮抗剤がピリミジンアナログであり、前記抗腫瘍性放射性同位体が放射性リン、放射性ヨウ素またはそれらの組合せであり、前記抗腫瘍性ホルモンがエストロゲン類、副腎皮質ステロイド類およびそれらの組合せである、請求項 2 に記載の使用方法。

【請求項 4】

前記化学療法剤が、アロプリノールナトリウム、ドラセトロンメシラート、パミドロネートナトリウム、エチドロネート、フルコナゾール、エポエチンアルファ、レバミソール HCL、アミホスチン、グラニセトロン HCL、ロイコボリンカルシウム、サルグラモスチン、ドロナビノール、メスナ、フィルグラスチム、ピロカルピン HCL、酢酸オクトレオチド、デクスラゾキサソ、オندانセトロン HCL、オندانセトロン、ブスルファン、カルボプラチン、シスプラチン、チオテパ、メルファラン HCL、メルファラン、シクロホスファミド、イホスファミド、クロラムブチル、メクロレタミン HCL、カルムスチン、ロムスチン、カルムスチンインプラントを伴うポリフェプロサン 20、ストレプトゾシン、ドキシソルピシン HCL、硫酸プレオマイシン、ダウニルピシン HCL、ダクチノマイシン、クエン酸ダウニルピシン、イダルピシン HCL、プリマイシン、マイトマイシン、ペントスタチン、ミトキサントロン、バルルピシン、シタラビン、リン酸フルダラビン、フロクスウリジン、クラドリビン、メトトレキサート、メルカプトプリン、チオグアニン、カペシタビン、メチルテストステロン、ニルタミド、テストラクトン、ピカルタミド、フルタミド、アナストロゾール、クエン酸トレミフェン、タモキシフェン、リン酸エストラムスチンナトリウム、エチニルエストラジオール、エストラジオール、エステル化エストロゲン類、抱合卵胞ホルモン、酢酸ロイプロリド、酢酸ゴセレリン、酢酸メドロキシプロゲステロン、酢酸メゲストロール、レバミソール HCL、アルデスロイキン、イリノテカン HCL、ダカルバジン、アスパラギナーゼ、リン酸エトポシド、ゲムシタビン HCL、トラスツズマブ、アルトレタミン、トポテカン HCL、ヒドロキシウレア、インターフェロン - 2 b 組換え体、ミトタン、プロカルバジン HCL、酒石酸ピノレルピン、大腸菌 L - アスパラギナーゼ、エルウィニア L - アスパラギナーゼ、硫酸ピンクリスチン、デニロイキンジフチトクス、アルデスロイキン、リツキシマブ、インターフェロン - 2 a リコンビナント、パクリタキセル、ドセタキセル、生 BCG (囊内)、硫酸ピンブラスチン、エトポシド、トレチノイン、テニポシド、ポルフィマーナトリウム、フルオロウラシル、リン酸ベタメタゾンナトリウムおよび酢酸ベタメタゾン、レトロゾール、ならびにそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 に記載の使用方法。

【請求項 5】

前記化学療法剤が、エトポシド、シトロボルム因子、フォリン酸、カルシウムロイコボリン、5 - フルオロウラシル、アドリアマイシン、シトキサソ、ジアミノジクロロ白金およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 に記載の使用方法。

【請求項 6】

前記副作用が、食欲不振、不眠症、疲労、日常活動の低下、全体的な感覚低下、うつ、悪心および嘔吐、ならびにそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 に記載の使用方法。

【請求項 7】

ガン患者における化学療法の副作用を軽減させるための組成物であって、チモシン₁ (T₁) と化学療法剤とを含む組成物。

【請求項 8】

前記化学療法剤が、抗腫瘍性アルキル化剤、抗腫瘍性代謝拮抗剤、抗腫瘍性放射性同位体、抗腫瘍性ホルモン、抗腫瘍性ウレア、抗腫瘍性ピンカアルカロイド、抗腫瘍性抗生物質およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記抗腫瘍性アルキル化剤がナイトロジェンマスタード類であり、前記抗腫瘍性代謝拮抗剤がピリミジンアナログであり、前記抗腫瘍性放射性同位体が放射性リン、放射性ヨウ素またはそれらの組合せであり、前記抗腫瘍性ホルモンがエストロゲン類、副腎皮質ステロイド類およびそれらの組合せである、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記化学療法剤が、アロプリノールナトリウム、ドラセトンメシラート、パミドロネートナトリウム、エチドロネート、フルコナゾール、エポエチンアルファ、レバミソール H C L、アミホスチン、グラニセトン H C L、ロイコボリンカルシウム、サルグラモスチン、ドロナビノール、メスナ、フィルグラスチム、ピロカルピン H C 1、酢酸オクトレオチド、デクスラゾキサソ、オンダンセトン H C L、オンダンセトン、プスルファン、カルボプラチン、シスプラチン、チオテパ、メルファラン H C 1、メルファラン、シクロホスファミド、イホスファミド、クロラムブチル、メクロレタミン H C 1、カルムスチン、ロムスチン、カルムスチンインプラントを伴うポリフェプロサン 20、ストレプトゾシン、ドキシソルピシン H C 1、硫酸ブレオマイシン、ダウニルピシン H C 1、ダクチノマイシン、クエン酸ダウノルピシン、イダルピシン H C 1、プリマイシン、マイトマイシン、ペントスタチン、ミトキサントロン、バルルピシン、シタラビン、リン酸フルダラビン、フロクスウリジン、クラドリピン、メトトレキサート、メルカプトプリン、チオグアニン、カベシタピン、メチルテストステロン、ニルタミド、テストラクトン、ピカルタミド、フルタミド、アナストロゾール、クエン酸トレミフェン、タモキシフェン、リン酸エストラムスチンナトリウム、エチニルエストラジオール、エストラジオール、エステル化エストロゲン類、抱合卵胞ホルモン、酢酸ロイプロリド、酢酸ゴセレリン、酢酸メドロキシプロゲステロン、酢酸メゲストロール、レバミソール H C 1、アルデスロイキン、イリノテカン H C 1、ダカルバジン、アスパラギナーゼ、リン酸エトポシド、ゲムシタピン H C 1、トラスツズマブ、アルトレタミン、トポテカン H C 1、ヒドロキシウレア、インターフェロン - 2 b 組換え体、ミトタン、プロカルバジン H C 1、酒石酸ビノレルピン、大腸菌 L - アスパラギナーゼ、エルウィニア L - アスパラギナーゼ、硫酸ビンクリスチン、デニロイキンジフチトクス、アルデスロイキン、リツキシマブ、インターフェロン - 2 a リコンビナント、パクリタキセル、ドセタキセル、生 B C G (囊内)、硫酸ビンブラスチン、エトポシド、トレチノイン、テニポシド、ポルフィマーナトリウム、フルオロウラシル、リン酸ベタメタゾンナトリウムおよび酢酸ベタメタゾン、レトロゾール、ならびにそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記化学療法剤が、エトポシド、シトロボルム因子、フォリン酸、カルシウムロイコボリン、5 - フルオロウラシル、アドリアマイシン、シトキサソ、ジアミノジクロロ白金およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記副作用が、食欲不振、不眠症、疲労、日常活動の低下、全体的な感覚低下、うつ、悪心および嘔吐、ならびにそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 13】

T₁ を約 0 . 1 m g ~ 3 . 2 m g の範囲内の投薬量で含むことを特徴とする、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 14】

T₁ を約 1 . 6 m g の投薬量で含むことを特徴とする、請求項 7 に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 1 1 】

本発明の別の実施形態において、チモシン₁は抗腫瘍剤の投与後に投与される。この実施形態において、チモシン₁は化学療法の後¹に1回または数回投与することができる。このような投与は、抗腫瘍剤の投与の後¹の1日または連続した数日間において行うことができる。

【 手 続 補 正 3 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 2 6

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 0 2 6 】

【 表 1 】

グループ	n	グレード0	Gr. 1	Gr. 2	Gr. 3	Gr. 4	P値
A (T α_1 投与)	54	7/54	33	13	1	0	P<0.0005
B (T α_1 非投与)	53	4/53	19	19	11	0	