【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20年7月31日(2008.7.31)

【公表番号】特表2004-507469(P2004-507469A)
【公表日】平成16年3月11日(2004.3.11)
【年通号数】公開・登録公報2004-010
【出願番号】特願2002-522500(P2002-522500)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　48/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 9/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　29/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/09　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　48/00　ＺＮＡ
Ａ６１Ｐ　 9/10
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　29/00
Ａ６１Ｐ　31/00
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　37/02
Ａ６１Ｐ　43/00　１０５
Ｃ１２Ｎ　15/00　Ａ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｎ

【手続補正書】
【提出日】平成20年6月11日(2008.6.11)
【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】
動物またはヒトにおけるＦａｓまたはＦａｓＬ発現を調整するための薬学的組成物であって、該動物またはヒトにおけるＦａｓまたはＦａｓＬ発現を調整するのに有効な量の合成ホスホジエステルヌクレオチドおよび薬学的に許容可能な担体を含み、該合成ホスホジエステルヌクレオチドは、配列番号３、配列番号４、配列番号５、配列番号６、配列番号７、配列番号８、配列番号９、配列番号１０、配列番号１１、配列番号１２、または配列番号１３である、薬学的組成物。
【請求項２】
治療剤をさらに含む請求項１に記載の薬学的組成物。
【請求項３】
前記動物またはヒトは、疾患を有する請求項１または２に記載の薬学的組成物。

【請求項４】
前記疾患は、癌である請求項３に記載の薬学的組成物。
【請求項５】
前記癌は、卵巣癌、前立腺癌、乳癌、膀胱癌または白血病である、請求項４に記載の薬学的組成物。
【請求項６】
前記疾患は、自己免疫性である請求項３に記載の薬学的組成物。
【請求項７】
前記動物またはヒトは、炎症、感染、移植片拒絶、組織拒絶または細胞拒絶を有する請求項１または２に記載の薬学的組成物。
【請求項８】
前記有効な量が約０．００１～約１００ｍｇ／ｋｇである、請求項１～７のいずれか１項に記載の薬学的組成物。
【請求項９】
前記有効な量が約０．０１～約１０ｍｇ／ｋｇである、請求項８に記載の薬学的組成物。
【請求項１０】
前記有効な量が約０．１～約５ｍｇ／ｋｇである、請求項９に記載の薬学的組成物。
【請求項１１】
動物またはヒトにおける治療剤の効力を調整するための薬学的組成物であって、該動物またはヒトにおける治療剤の効力を調整するのに有効な量の合成ホスホジエステルヌクレオチドおよび薬学的に許容可能な担体を含み、該合成ホスホジエステルヌクレオチドは、配列番号３、配列番号４、配列番号５、配列番号６、配列番号７、配列番号８、配列番号９、配列番号１０、配列番号１１、配列番号１２、または配列番号１３である、薬学的組成物。
【請求項１２】
前記薬学的組成物が前記治療剤の投与の前、同時または後に投与される、請求項１１に記載の薬学的組成物。
【請求項１３】
前記動物またはヒトは、疾患を有する請求項１１または１２に記載の薬学的組成物。
【請求項１４】
前記疾患は、癌である請求項１３に記載の薬学的組成物。
【請求項１５】
前記癌は、卵巣癌、前立腺癌、乳癌、膀胱癌または白血病である、請求項１４に記載の薬学的組成物。
【請求項１６】
前記疾患は、自己免疫性である請求項１３に記載の薬学的組成物。
【請求項１７】
前記動物またはヒトは、炎症、感染、移植片拒絶、組織拒絶または細胞拒絶を有する請求項１１または１２に記載の薬学的組成物。
【請求項１８】
前記有効な量が約０．００１～約１００ｍｇ／ｋｇである、請求項１１～１７のいずれか１項に記載の薬学的組成物。
【請求項１９】
前記有効な量が約０．０１～約１０ｍｇ／ｋｇである、請求項１８に記載の薬学的組成物。
【請求項２０】
前記有効な量が約０．１～約５ｍｇ／ｋｇである、請求項１９に記載の薬学的組成物。
【請求項２１】
前記治療剤が、抗腫瘍剤、抗炎症薬、抗自己免疫薬、抗変性薬、Ｆａｓ調整剤、Ｆａｓ

Ｌ調整剤、放射線療法、またはそれらの組合せである、請求項１１～２０のいずれか１項に記載の薬学的組成物。

【請求項２２】

癌を有する動物またはヒトにおけるＦａｓまたはＦａｓＬ発現を調整するための薬学的組成物であって、該動物またはヒトにおけるＦａｓまたはＦａｓＬ発現を調整するのに有効な量の合成ホスホジエステルヌクレオチドおよび薬学的に許容可能な担体を含み、該合成ホスホジエステルヌクレオチドは、配列番号１、配列番号２、配列番号３、配列番号４、配列番号５、配列番号６、配列番号７、配列番号８、配列番号９、配列番号１０、配列番号１１、配列番号１２、または配列番号１３である、薬学的組成物。

【請求項２３】

前記癌は、卵巣癌、前立腺癌、乳癌、膀胱癌または白血病である、請求項２２に記載の薬学的組成物。

【請求項２４】

治療剤をさらに含む請求項２２または２３に記載の薬学的組成物。

【請求項２５】

前記治療剤が、抗腫瘍剤、抗炎症薬、抗自己免疫薬、抗変性薬、Ｆａｓ調整剤、ＦａｓＬ調整剤、放射線療法、またはそれらの組合せである、請求項２４に記載の薬学的組成物。

【請求項２６】

癌を有する動物またはヒトにおける治療剤の効力を調整するための薬学的組成物であって、該癌を有する動物またはヒトにおける治療剤の効力を調整するのに有効な量の合成ホスホジエステルヌクレオチドおよび薬学的に許容可能な担体を含み、該合成ホスホジエステルヌクレオチドは、配列番号１、配列番号２、配列番号３、配列番号４、配列番号５、配列番号６、配列番号７、配列番号８、配列番号９、配列番号１０、配列番号１１、配列番号１２、または配列番号１３である、薬学的組成物。

【請求項２７】

前記癌は、卵巣癌、前立腺癌、乳癌、膀胱癌または白血病である、請求項２６に記載の薬学的組成物。

【請求項２８】

前記薬学的組成物が前記治療剤の投与の前、同時または後に投与される、請求項２６または２７に記載の薬学的組成物。

【請求項２９】

前記治療剤が、抗腫瘍剤、抗炎症薬、抗自己免疫薬、抗変性薬、Ｆａｓ調整剤、ＦａｓＬ調整剤、放射線療法、またはそれらの組合せである、請求項２８に記載の薬学的組成物。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００１０

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００１０】

本発明は、これらの組成物に関する新規の使用を提供する。この組成物は薬学的に許容可能な担体と組合わされ、動物またはヒトにおけるＦａｓおよびＦａｓＬ発現を調整するのに有効な量で動物またはヒトに投与される。この組成物はまた、薬学的に許容可能な担体と組合せられ、動物またはヒトにおける疾患を治療するために、ＦａｓおよびＦａｓＬ発現を調整するのに有効な量で、疾患を有する動物またはヒトに投与される。この組成物はまた、ＦａｓおよびＦａｓＬ調整剤の効力を調整するために、動物またはヒトに投与され、該投与には、ＦａｓおよびＦａｓＬを調節するためのＦａｓおよびＦａｓＬ調節剤、または疾患を有する動物またはヒトを治療するためのＦａｓおよびＦａｓＬ調節剤の効力を調節するのに有効な量の上記組成物を投与することを含む。本発明に係る組成物に関す

る別の新規の使用は、疾患を治療するための治療剤の効力を調整し、好ましくは増強することであって、薬学的に許容可能な担体中で、任意の治療剤と組合せて、動物またはヒトに投与される治療剤の効力を調整するのに有効な量の組成物を投与することを含む。本発明の組成物は、治療剤の効力を調整するために、治療剤を投与する前、同時または後の任意の時点で投与することができる。本発明の組成物はさらに、ｉｎ　ｖｉｔｒｏで、例えば動物またはヒトの細胞または組織に投与することができる。

【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１２】
本発明の配列の、ＦａｓおよびＦａｓＬの発現を調整する予期せぬ意外な能力は、医療業界における長い間未完了であると感じていた要求に取組み、かつヒトを含めた動物に重要な利益を提供する。

【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７１】
好ましくは投与される配列の１用量あたりの量は、約０．００１～１００ｍｇ／ｋｇ、さらに好ましくは約０．０１～１０ｍｇ／ｍｌ、もっとも好ましくは約０．１～５ｍｇ／ｋｇである。配列および化学療法剤は、治療剤の作用を調整し、好ましくは増強するのに有効な量で疾患を有する動物に投与される。好ましくは投与される治療剤の１用量あたりの量は、約０．００１～１０００ｍｇ／m^2または約０．０１～１０００ｍｇ／ｋｇ、さらに好ましくは０．０１～５００ｍｇ／m^2または約０．０１～５００ｍｇ／ｋｇ、もっとも好ましくは約０．１～１００ｍｇ／m^2または約０．１～１００ｍｇ／ｋｇである。治療剤の一実施形態では、抗Ｆａｓ抗体が使用され、約０．００３～約０．３ｍｇ／ｋｇ、好ましくは０．０１～約０．１ｍｇ／ｋｇの用量で投与される。

【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１０６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１０６】
実施例１５
ＥＬ－４ネズミＴリンパ腫に及ぼす６塩基配列およびアゴニスト性抗Ｆａｓ抗体の効果
ＥＬ－４ネズミＴリンパ腫細胞を、Ｃ５７／ＢＬ６ｌｐｒ／ｌｐｒ（Ｆａｓ陰性マウス）中に移植する。マウスを各１０匹づつの３０グループに分ける。０日目に、第１群マウスに生理食塩水を、第２群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号５を、第３群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１６を、第４群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１７を、第５群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１８を、第６群マウスには抗Ｆａｓ抗体を、第７群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号５および抗Ｆａｓ抗体を、第８群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１６および抗Ｆａｓ抗体を、第９群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１７および抗Ｆａｓ抗体を、第１０群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１８＋抗Ｆａｓ抗体を投与する。これらの種々の群において、約０．００３～約０．３ｍｇ／ｋｇの範囲の任意の用量で、抗Ｆａｓ抗体を投与する。第１群マウスは最大量腫瘍質量を有し、第２、３、４、５および６群

マウスは第１群マウスより腫瘍質量が少なく、第７、８、９および１０群マウスは最小の腫瘍質量を有する。配列番号５、配列番号１６および配列番号１７の効力は、用量依存性である。

【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１０７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１０７】
実施例１６

完全フロイントアジュバントと混合した０．５ｍｇのミエリン塩基性タンパク質（ＭＢＰ）を含有する乳濁液を、雌（ＳＪＬ／ＪｘＰＬ／Ｊ）Ｆ１マウスの両方の大腿領域に皮下注射する。２４時間後、４００ｎｇの百日咳菌（Ｂｏｒｄｅｔｅｌｌａ ｐｅｒｔｕｓｓｉｓ）毒素を腹腔内投与する。開始日（０日目）に、第１群マウスに生理食塩水を、第２群マウスに１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号５を、第３群マウスに１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１６を、第４群マウスに１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１７を、第５群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１８を、第６群マウスには抗Ｆａｓ抗体を、第７群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号５および抗Ｆａｓ抗体を、第８群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１６および抗Ｆａｓ抗体を、第９群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１７および抗Ｆａｓ抗体を、第１０群マウスには１、１０または１００ｍｇ／ｋｇの配列番号１８および抗Ｆａｓ抗体を、３日間、槽内投与により与える（２０μｇ／日）。これらの種々の群では、約０．００３～約０．３ｍｇ／ｋｇの範囲の任意の用量で、抗Ｆａｓ抗体を投与する。第１、２、３、４および５群マウス。群７、８、９および１０マウスはＥＡＥの最小進行を示す。配列番号５、配列番号１６および配列番号１７の効力は、用量依存性である。