

【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2月2日 (2012.2.2)

【公表番号】特表2011-506473(P2011-506473A)
 【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2010-538181(P2010-538181)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/44 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/04 (2006.01)
 A 6 1 K 38/00 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/4164 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/44
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 35/04
 A 6 1 K 37/02
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 43/00 1 1 1
 A 6 1 K 31/4164

【手続補正書】
 【提出日】平成23年12月8日 (2011.12.8)
 【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、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み、該組み合わせがアルファチモシンペプチドおよびキナーゼ阻害剤を含む、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キナーゼ阻害剤であって、該方法が、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み、該組み合わせがキナーゼ阻害剤およびアルファチモシンペプチドを含む、前記使用するためのキナーゼ阻害剤。

【請求項 3】

キナーゼ阻害剤がソラフェニブを含む、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キナーゼ阻害剤。

【請求項 4】

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キナーゼ阻害剤。

【請求項5】

投薬量が約1.5～7mg/日、または約3～7mg/日の範囲内にある、請求項4記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または使用するためのキナーゼ阻害剤。

【請求項6】

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4記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または使用するためのキナーゼ阻害剤。

【請求項7】

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キナーゼ阻害剤。

【請求項8】

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、または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7記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または使用するためのキナーゼ阻害剤。

【請求項9】

キナーゼ阻害剤が約10～2000mg/日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キナーゼ阻害剤。

【請求項10】

キナーゼ阻害剤が約50～800mg/日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キナーゼ阻害剤。

【請求項11】

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キナーゼ阻害剤。

【請求項12】

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11記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または使用するためのキナーゼ阻害剤。

【請求項13】

アルキル化抗悪性腫瘍剤(AIKAA)が約700～1300mg/m²/日または約800～1200mg/m²/日の範囲内の投薬量で患者に投与される、請求項11記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または使用するためのキナーゼ阻害剤。

【請求項14】

アルファチモシンペプチドが、患者におけるキナーゼ阻害剤の毒性を低下させる、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キナーゼ阻害剤。

【請求項15】

毒性が患者における体重減少を含む、請求項14記載の使用するためのアルファチモシンペプチド、または使用するためのキナーゼ阻害剤。

【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】

本発明により、アルファチモシンペプチドおよびキナーゼ阻害剤を含む、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に

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。

[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キナーゼ阻害剤を含む、方法。

[本発明1002]

キナーゼ阻害剤がソラフェニブを含む、本発明1001の方法。

[本発明1003]

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1004]

投薬量が約1.5 ~ 7mg/日の範囲内にある、本発明1003の方法。

[本発明1005]

投薬量が約3 ~ 7mg/日の範囲内にある、本発明1003の方法。

[本発明1006]

投薬量が約3.2mg/日である、本発明1003の方法。

[本発明1007]

投薬量が約6.4mg/日である、本発明1003の方法。

[本発明1008]

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1009]

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1008の方法。

[本発明1010]

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1008の方法。

[本発明1011]

キナーゼ阻害剤が約10 ~ 2000mg/日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1012]

キナーゼ阻害剤が約50 ~ 800mg/日の投薬量で患者に投与される、本発明1001の方法。

[本発明1013]

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1014]

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1013の方法。

[本発明1015]

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1013の方法。

[本発明1016]

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1013の方法。

[本発明1017]

アルファチモシンペプチドが、患者におけるキナーゼ阻害剤の毒性を低下させる、本発明1001の方法。

[本発明1018]

毒性が患者における体重減少を含む、本発明1017の方法。