

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成26年7月3日(2014.7.3)

【公表番号】特表2013-528376(P2013-528376A)

【公表日】平成25年7月11日(2013.7.11)

【年通号数】公開・登録公報2013-037

【出願番号】特願2013-510342(P2013-510342)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/223 (2006.01)

A 6 1 K 31/192 (2006.01)

A 6 1 K 31/63 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/02 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 9/99 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 A

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/223

A 6 1 K 31/192

A 6 1 K 31/63

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 1 2 Q 1/02 Z N A

G 0 1 N 33/50 B

G 0 1 N 33/02

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 9/99

【手続補正書】

【提出日】平成26年5月9日(2014.5.9)

【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】

全体的な細胞ポリアミン含量またはポリアミン流入を減少させるためのポリアミン経路を調節する薬剤と共に使用されることを特徴とする、癌腫のある患者の治療に使用するためのオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤であって、前記治療が、

a) 前記患者による食事性ポリアミン摂取及び／または前記患者における組織ポリアミンレベルもしくは流入を評価することと、

b) a) のステップにおける評価が、食事性ポリアミン摂取および／あるいはポリアミンレベルまたはポリアミン流入が多いことを示さない場合に、前記オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤と、前記薬剤と、の併用有効量を含む併用療法を前記患者に施

すことと、

を含む、オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 2】

全体的な細胞ポリアミン含量を減少させるための前記ポリアミン経路を調節する薬剤が、スベルミジン／スベルミン N^1 -アセチルトランスフェラーゼ発現アゴニストである、請求項 1 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 3】

前記食事性ポリアミン摂取が患者食事歴から判定される、請求項 1 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 4】

高食事性ポリアミン摂取が $300\mu\text{mol}$ ポリアミン／日以上として定義される、請求項 1 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 5】

前記組織ポリアミンレベル又は組織ポリアミン流入が、直腸粘膜組織、前立腺組織又は尿から決定される、請求項 1 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 6】

前記治療が、前記併用療法開始前又は開始時に前記患者を低ポリアミン食に供することをさらに含む、請求項 1 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 7】

前記治療が、少なくとも一方の ODC 1 遺伝子プロモーターアレルの位置 + 316 で前記患者の遺伝子型を決定する試験の結果を得ることをさらに含む、請求項 1 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 8】

前記オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤が α -ジフルオロメチルオルニチン（DFMO）である、請求項 1 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 9】

前記スベルミジン／スベルミン N^1 -アセチルトランスフェラーゼ発現アゴニストが、アスピリン非含有非ステロイド抗炎症剤（NSAID）である、請求項 2 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 10】

前記アスピリン非含有 NSAID が、選択的 COX-2 阻害剤である、請求項 9 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 11】

前記アスピリン非含有 NSAID が、スリダク又はセレコキシブである、請求項 9 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 12】

前記アスピリン非含有 NSAID が、スリダクである、請求項 9 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 13】

前記アスピリン非含有 NSAID が、セレコキシブである、請求項 9 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 14】

前記患者が固形腫瘍を有し、前記治療が前記固形腫瘍の切除をさらに含む、請求項 1 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 15】

DFMO 及びスリダクが前記切除の前に投与される、請求項 14 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 16】

DFMO 及びスリダクが前記切除の後に投与される、請求項 14 に記載のオルニチン

デカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 17】

前記癌腫が、結腸直腸癌、乳癌、膵臓癌、脳腫瘍、肺癌、胃癌、血液癌、皮膚癌、精巣癌、前立腺癌、卵巣癌、肝臓癌又は食道癌、子宮頸癌、頭頸部癌、非メラノーマ皮膚癌、神経芽細胞腫及び膠芽細胞腫である、請求項 1 に記載の オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 18】

前記癌腫が結腸直腸癌である、請求項 1 に記載の オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 19】

スベルミジン／スベルミン N¹－アセチルトランスフェラーゼ発現アゴニストと共に使用されることを特徴とする、以前に癌腫と診断されたことがある患者の再発を予防するための方法において使用するためのオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤であって、前記方法が、

a) 前記患者による食事性ポリアミン摂取及び／又は前記患者における組織ポリアミンレベルを評価することと、

b) a) のステップにおける評価が、食事性ポリアミン摂取および／あるいは組織ポリアミンレベルが高いことを示さない場合に、前記オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤と前記スベルミジン／スベルミン N¹－アセチルトランスフェラーゼ発現アゴニストとの併用有効量を前記患者に投与することと、を含む、オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 20】

前記患者が、癌腫瘍の外科的切除を以前に受けたことがある、請求項 19 に記載の オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 21】

スベルミジン／スベルミン N¹－アセチルトランスフェラーゼ発現アゴニストと共に使用されることを特徴とする、癌腫の家族歴を有する患者において癌腫を予防するための方法において使用するためのオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤であって、前記方法が、

a) 前記患者による食事性ポリアミン摂取、前記患者における組織ポリアミンレベル又は組織ポリアミン流入を評価することと、

b) a) のステップにおける評価が、食事性ポリアミン摂取、組織ポリアミンレベル又は組織ポリアミン流入が多いことを示さない場合に、前記オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤と前記スベルミジン／スベルミン N¹－アセチルトランスフェラーゼ発現アゴニストとの併用有効量を前記患者に投与することと、を含む、オルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。

【請求項 22】

前記組織ポリアミンが、プトレッシン、モノアセチルスベルミジン、またはモノアセチルスベルミンである、請求項 5 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤

。

【請求項 23】

前記結腸直腸癌が、家族性腺腫性ポリープ症と関連する、請求項 18 に記載のオルニチンデカルボキシラーゼ（ODC）阻害剤。