

【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18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2001-520189(P2001-520189A)

【公表日】平成13年10月30日(2001.10.30)

【出願番号】特願2000-516661(P2000-516661)

【国際特許分類】

A 61 K 31/185 (2006.01)
A 61 K 31/02 (2006.01)
A 61 K 31/131 (2006.01)
A 61 K 31/136 (2006.01)
A 61 K 31/166 (2006.01)
A 61 K 31/175 (2006.01)
A 61 K 31/196 (2006.01)
A 61 K 31/198 (2006.01)
A 61 K 31/255 (2006.01)
A 61 K 31/282 (2006.01)
A 61 K 31/337 (2006.01)
A 61 K 31/36 (2006.01)
A 61 K 31/407 (2006.01)
A 61 K 31/4164 (2006.01)
A 61 K 31/439 (2006.01)
A 61 K 31/44 (2006.01)
A 61 K 31/4745 (2006.01)
A 61 K 31/495 (2006.01)
A 61 K 31/505 (2006.01)
A 61 K 31/506 (2006.01)
A 61 K 31/513 (2006.01)
A 61 K 31/517 (2006.01)
A 61 K 31/519 (2006.01)
A 61 K 31/52 (2006.01)
A 61 K 31/522 (2006.01)
A 61 K 31/53 (2006.01)
A 61 K 31/662 (2006.01)
A 61 K 31/675 (2006.01)
A 61 K 31/7008 (2006.01)
A 61 K 31/704 (2006.01)
A 61 K 31/7048 (2006.01)
A 61 K 31/7056 (2006.01)
A 61 K 31/7068 (2006.01)
A 61 K 31/7076 (2006.01)
A 61 K 33/24 (2006.01)
A 61 K 45/06 (2006.01)
A 61 P 35/00 (2006.01)
A 61 P 39/02 (2006.01)
A 61 P 43/00 (2006.01)
A 61 K 31/185 (2006.01)

【F I】

A 61 K 31/185

A 6 1 K 31/02
A 6 1 K 31/131
A 6 1 K 31/136
A 6 1 K 31/166
A 6 1 K 31/175
A 6 1 K 31/196
A 6 1 K 31/198
A 6 1 K 31/255
A 6 1 K 31/282
A 6 1 K 31/337
A 6 1 K 31/36
A 6 1 K 31/407
A 6 1 K 31/4164
A 6 1 K 31/439
A 6 1 K 31/44
A 6 1 K 31/4745
A 6 1 K 31/495
A 6 1 K 31/505
A 6 1 K 31/506
A 6 1 K 31/513
A 6 1 K 31/517
A 6 1 K 31/519
A 6 1 K 31/52
A 6 1 K 31/522
A 6 1 K 31/53
A 6 1 K 31/662
A 6 1 K 31/675
A 6 1 K 31/7008
A 6 1 K 31/704
A 6 1 K 31/7048
A 6 1 K 31/7056
A 6 1 K 31/7068
A 6 1 K 31/7076
A 6 1 K 33/24
A 6 1 K 45/06
A 6 1 P 35/00
A 6 1 P 39/02
A 6 1 P 43/00
A 6 1 K 31/513
A 6 1 K 31:185
A 6 1 K 31/7068
A 6 1 K 31:185

【手続補正書】

【提出日】平成17年10月7日(2005.10.7)

【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

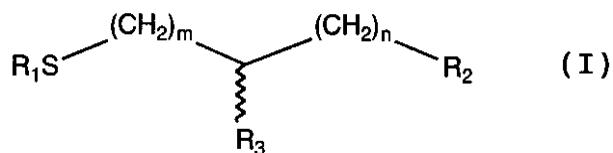
【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

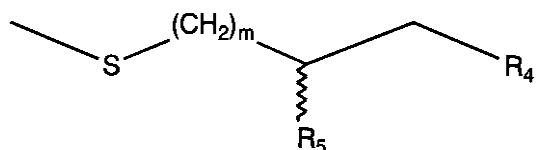
【請求項 1】 タキサン類の毒性を防護又は低減するための剤であって、下記式（Ⅰ）の化合物又は薬学的に許容可能なその塩で構成されている防護又は低減剤。

【化 1】



(ただし、R₁は、水素、低級アルキルまたは、

【化 2】



であり、

R_2 及び R_4 はそれぞれ独立して $\text{SO}_3^- \cdot M^+$ 、 $\text{PO}_3^{2-} \cdot M_2^{2+}$ 、または $\text{PO}_2\text{S}^{2-} \cdot M_2^{2+}$ であり、

R_3 及び R_5 はそれぞれ独立して水素、ヒドロキシ、またはスルフヒドリルであり、 m 及び n は独立して 0、1、2、3 または 4 であって、 m または n が 0 である場合、 R_3 は水素であり、

Mは水素又はアルカリ金属イオンである)

【請求項2】 タキサン類の毒性が、神経毒性、血液毒性hematologic toxicity[腎毒性]、骨髓抑制、むかつきnausea、下痢diarrhea、嘔吐vomiting、脱毛症alopecia、又は過敏性反応hypersensitivity reactionsである請求項1記載の防護又は低減剤。

【請求項3】 タキサン類が、パクリタキセル又はドセタキセルで構成されている請求項1記載の防護又は低減剤。

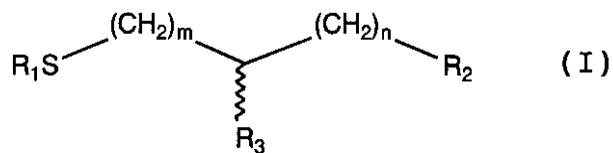
【請求項4】 2,2'-ジチオビスエタンスルホン酸ジナトリウムで構成されている
請求項1記載の防護又は低減剤。

【請求項5】 濁液又は懸濁液の形態のある請求項1記載の防護又は低減剤。

【請求項6】 非経口又は経口投薬形態である請求項1記載の防護又は低減剤。

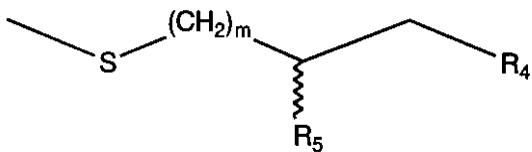
【請求項 7】 タキサン類、及び下記式(Ⅰ)の化合物又は薬学的に許容可能なその塩で構成された薬学的調合物。

【化 3】



(ただし、R₁は、水素、低級アルキルまたは、

【化 4】



であり、

R₂及びR₄はそれぞれ独立してSO₃⁻M⁺、PO₃²⁻M₂²⁺、またはPO₂S²⁻M₂²⁺であり、

R₃及びR₅はそれぞれ独立して水素、ヒドロキシ、またはスルフヒドリルであり、

m及びnは独立して0、1、2、3または4であって、mまたはnが0である場合、R₃は水素であり、

Mは水素又はアルカリ金属イオンである)

【請求項8】タキサン類が、パクリタキセル又はドセタキセルで構成されている請求項7記載の薬学的調合物。

【請求項9】前記式(I)の化合物が、2,2'-ジチオビスエタンスルホン酸ジナトリウムで構成されている請求項7記載の薬学的調合物。

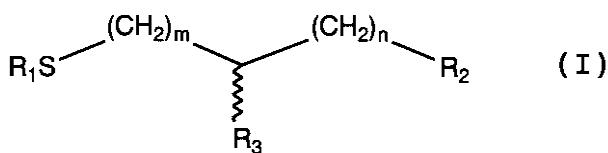
【請求項10】化合物とタキサン類との割合が、4:1~4000:1である請求項7記載の薬学的調合物。

【請求項11】溶液又は懸濁液の形態である請求項7記載の薬学的調合物。

【請求項12】非経口又は経口投薬形態である請求項7記載の薬学的調合物。

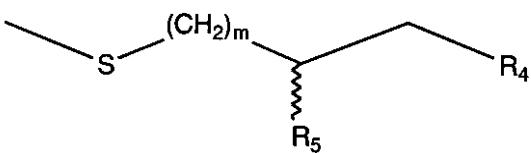
【請求項13】タキサン類と、タキサン類の毒性を防護又は低減するための防護又は低減剤との薬学的組み合わせであって、前記防護又は低減剤が、下記式(I)の化合物又は薬学的に許容可能なその塩で構成された薬学的組み合わせ。

【化5】



(ただし、R₁は、水素、低級アルキルまたは、

【化6】



であり、

R₂及びR₄はそれぞれ独立してSO₃⁻M⁺、PO₃²⁻M₂²⁺、またはPO₂S²⁻M₂²⁺であり、

R₃及びR₅はそれぞれ独立して水素、ヒドロキシ、またはスルフヒドリルであり、

m及びnは独立して0、1、2、3または4であって、mまたはnが0である場合、R₃は水素であり、

Mは水素又はアルカリ金属イオンである)

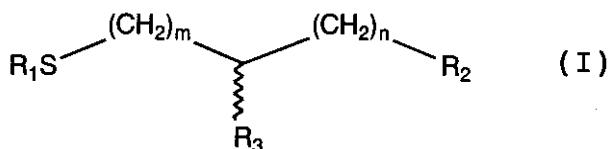
【請求項14】タキサン類が、パクリタキセル又はドセタキセルで構成された請求項13記載の薬学的組み合わせ。

【請求項15】防護又は低減剤が、2,2'-ジチオビスエタンスルホン酸ジナトリウムで構成されている請求項13記載の薬学的組み合わせ。

【請求項16】 癌治療に使用するための請求項13記載の薬学的組み合わせ。

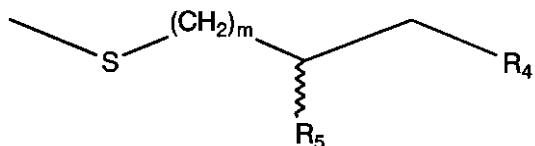
【請求項 17】 タキサン類、及び下記式(Ⅰ)の化合物又は薬学的に許容可能なその塩で構成され、癌患者に対して同時に又は別々に投与するために適した組み合わせ。

【化 7】



(ただし、R₁は、水素、低級アルキルまたは、

【化 8】



であり、

R_2 及び R_4 はそれぞれ独立して $\text{SO}_3^- \cdot M^+$ 、 $\text{PO}_3^{2-} \cdot M_2^{2+}$ 、または $\text{PO}_2\text{S}^{2-} \cdot M_2^{2+}$ であります。

R_3 及び R_5 はそれぞれ独立して水素、ヒドロキシ、またはスルフヒドリルであり、

m及びnは独立して0、1、2、3または4であって、mまたはnが0である場合、R₃は水素であり、

Mは水素又はアルカリ金属イオンである)

【請求項 18】 タキサン類がパクリタキセル又はドセタキセルで構成され、かつ化合物が 2, 2'-ジチオビスエタンスルホン酸ジナトリウムで構成されている請求項 17 記載の組み合わせ。

【請求項19】 タキサン類を受ける癌患者に対して、タキサン類と同時に又は別々にもしくは間欠的に投与するための剤であって、請求項1に規定された剤で構成されている薬剤。

【請求項20】 タキサン類の神経毒性、血液毒性hematologic toxicity[腎毒性]、骨髄抑制、むかつきnausea、下痢diarrhea、嘔吐vomiting、脱毛症alopecia、又は過敏性反応hypersensitivity reactionsを防護又は低減する請求項19記載の薬剤。

【請求項 21】 タキサン類が、パクリタキセル又はドセタキセルで構成された請求項
19 記載の薬剤。

【請求項22】 非経口又は経口投薬形態である請求項19記載の薬剤。

【請求項 23】 タキサン類の毒性を防護又は低減するための薬剤の製造における、請求項 1 に規定される化合物又は医学的に許容可能なその塩の使用。

【請求項24】 タキサン類が、パクリタキセル又はドセタキセルで構成された請求項23記載の使用。

【請求項 25】 化合物又はその塩が、2,2'-ジチオビスエタンスルホン酸ジナトリウムで構成されている請求項23記載の使用。