

【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 6 1 K 31/185 (2006.01)

A 6 1 K 31/02 (2006.01)

A 6 1 K 31/131 (2006.01)

A 6 1 K 31/136 (2006.01)

A 6 1 K 31/166 (2006.01)

A 6 1 K 31/175 (2006.01)

A 6 1 K 31/196 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 K 31/255 (2006.01)

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 31/36 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 K 31/4164 (2006.01)

A 6 1 K 31/439 (2006.01)

A 6 1 K 31/44 (2006.01)

A 6 1 K 31/4745 (2006.01)

A 6 1 K 31/495 (2006.01)

A 6 1 K 31/505 (2006.01)

A 6 1 K 31/506 (2006.01)

A 6 1 K 31/513 (2006.01)

A 6 1 K 31/517 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 K 31/52 (2006.01)

A 6 1 K 31/522 (2006.01)

A 6 1 K 31/53 (2006.01)

A 6 1 K 31/662 (2006.01)

A 6 1 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 K 31/7008 (2006.01)

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 K 31/7056 (2006.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 31/7076 (2006.01)

A 6 1 K 33/24 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 39/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/185 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 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

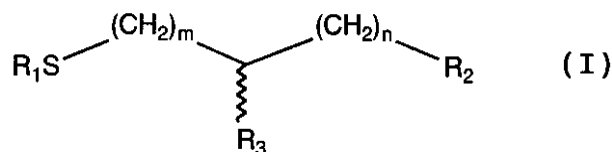
【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

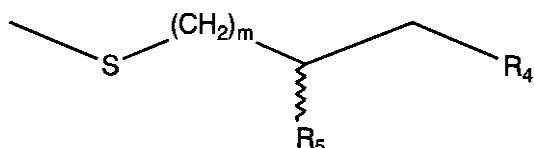
【請求項 1】 タキサン類の毒性を防護又は低減するための剤であって、下記式 (I) の化合物又は薬学的に許容可能なその塩で構成されている防護又は低減剤。

【化 1】



(ただし、 R_1 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 $\text{SO}_3^- \text{M}^+$ 、 $\text{PO}_3^{2-} \text{M}_2^{2+}$ 、または $\text{PO}_2 \text{S}^{2-} \text{M}_2^{2+}$ 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 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。

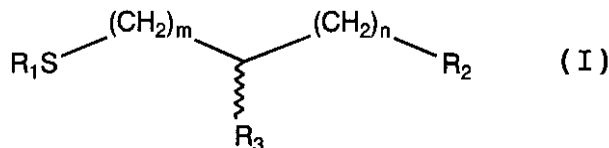
【請求項 4】 2, 2'-ジチオビスエタンスルホン酸ジナトリウムで構成されている請求項 1 記載の防護又は低減剤。

【請求項 5】 溶液又は懸濁液の形態である請求項 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。

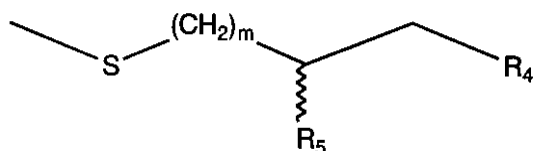
【請求項 7】 タキサン類、及び下記式 (I) の化合物又は薬学的に許容可能なその塩で構成された薬学的調合物。

【化 3】



(ただし、 R_1 は、水素、低級アルキルまたは、

【化 4】



であり、

R_2 及び R_4 はそれぞれ独立して $SO_3^- M^+$ 、 $PO_3^{2-} M_2^{2+}$ 、または $PO_2 S^{2-} M_2^{2+}$ 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 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。

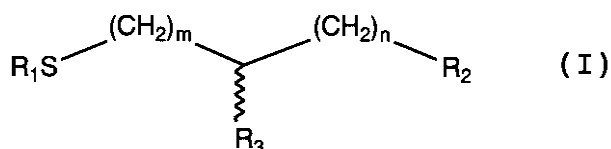
【請求項 10】 化合物とタキサン類との割合が、4 : 1 ~ 4000 : 1 である請求項 7 記載の薬学的調合物。

【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。

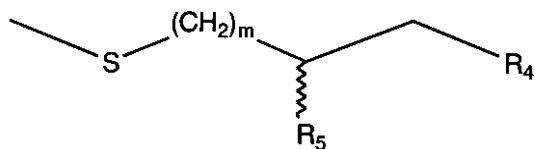
【請求項 13】 タキサン類と、タキサン類の毒性を防護又は低減するための防護又は低減剤との薬学的組み合わせであって、前記防護又は低減剤が、下記式 (I) の化合物又は薬学的に許容可能なその塩で構成された薬学的組み合わせ。

【化 5】



(ただし、 R_1 は、水素、低級アルキルまたは、

【化 6】



であり、

R_2 及び R_4 はそれぞれ独立して $SO_3^- M^+$ 、 $PO_3^{2-} M_2^{2+}$ 、または $PO_2 S^{2-} M_2^{2+}$ 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)

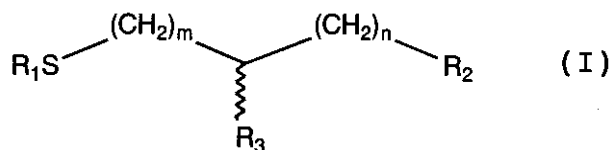
【請求項 14】 タキサン類が、パクリタキセル又はドセタキセルで構成された請求項 13 記載の薬学的組み合わせ。

【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。

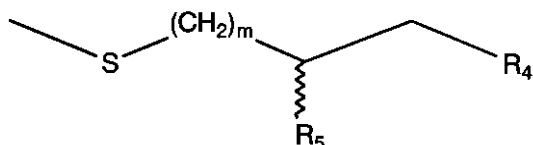
【請求項 17】 タキサン類、及び下記式 (I) の化合物又は薬学的に許容可能なその塩で構成され、癌患者に対して同時に又は別々に投与するために適した組み合わせ。

【化 7】



(ただし、 R_1 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 $\text{SO}_3^- \text{M}^+$ 、 $\text{PO}_3^{2-} \text{M}_2^{2+}$ 、または $\text{PO}_2 \text{S}^{2-} \text{M}_2^{2+}$ 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 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薬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。