

【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21年11月12日(2009.11.12)

【公表番号】特表2009-518447(P2009-518447A)

【公表日】平成21年5月7日(2009.5.7)

【年通号数】公開・登録公報2009-018

【出願番号】特願2008-544662(P2008-544662)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】平成21年9月25日(2009.9.25)

【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】

I L - 6 アンタゴニストと組み合わせてプロテアソームインヒビターを有効成分とする、哺乳動物におけるがん性障害または症状の処置用の製薬学的製剤。

【請求項2】

I L - 6 アンタゴニストが抗体またはそのフラグメントである、請求項1に記載の製薬学的製剤。

【請求項3】

抗体がモノクローナル抗体である、請求項2に記載の製薬学的製剤。

【請求項4】

抗体またはそのフラグメントがI L 6に結合する、請求項2に記載の製薬学的製剤。

【請求項5】

抗体またはそのフラグメントがI L - 6 レセプターに結合する、請求項2に記載の製薬学的製剤。

【請求項6】

抗体フラグメントが、F a b、F a b' または F (a b') 2 フラグメントまたはその誘導体である、請求項3または4に記載の製薬学的製剤。

【請求項7】

モノクローナル抗体が、ヒトI L 6に結合するためにモノクローナル抗体c C L B 8と競合する、請求項3に記載の製薬学的製剤。

【請求項8】

モノクローナル抗体が静脈内に投与されるものである、請求項3に記載の製薬学的製剤。

。

【請求項 9】

モノクローナル抗体が $0.01\text{ mg} / \text{kg}$ ~ $12.0\text{ mg} / \text{kg}$ 体重の量において投与されるものである、請求項 3 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 10】

モノクローナル抗体がボーラス用量において投与され、続いて該抗体の注入によって投与されるものである、請求項 3 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 11】

哺乳動物がヒト患者である、請求項 1 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 12】

プロテアソームインヒビターが、ボロン酸ジペプチドプロテアソームインヒビター ボルテゾミブ (bortezomib)、PS-519 (1R-[1S,4R,5S])-1-(1-ヒドロキシ-2-メチルプロピル)-4-プロピル-6-オキサ-2-アザビシクロ[3.2.1]ヘプタン-3,7-ジオン)；クラスト (clasto)-ラクタシスチン、エポキソミシン (epoxomicin)、CVT634 (-5-メトキシ-1-インダノン-3-アセチル-ロイシル-D-ロイシル-1-インダニルアミド)、TMC96 ((3-メチルブタノイル-L-トレオニンN-(1-(2-(ヒドロキシメチル)-オキシラン-2-イルカルボニル)-3-メチルブト-3エニル)アミド)、MG-115、CEP1612 および MG132 からなる群から選ばれる、請求項 1 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 13】

プロテアソームインヒビターが、ボロン酸ジペプチドプロテアソームインヒビター ボルテゾミブである、請求項 1 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 14】

がん性障害または症状が、白血病、急性白血病、急性リンパ芽球性白血病 (ALL)、B 細胞、T 細胞または FAB ALL、急性骨髄性白血病 (AML)、慢性骨髄球白血病 (CML)、慢性リンパ性白血病 (CLL)、毛状細胞性白血病、脊髄異形成症候群 (MDS)、リンパ腫、ホジキン病、悪性リンパ腫、非ホジキンリンパ腫、バーキットリンパ腫、多発性骨髄腫、カポジ肉腫、結腸直腸がん腫、膵臓がん腫、腎細胞がん腫、前立腺細胞がん腫、鼻咽喉がん、悪性組織球増殖症、腫瘍隨伴性症候群 / 悪性の高カルシウム血症、固形腫瘍、腺がん、肉腫および悪性黒色腫から選ばれる、少なくとも 1 種である、請求項 1 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 15】

抗 IL6 アンタゴニストが、プロテアソームインヒビターと、連続的 (sequential)、順次 (serial) または同時に投与されるものである、請求項 1 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 16】

膜結合レセプターを介するシグナリングの IL6 活性化を妨げるモノクローナル抗体またはそのフラグメントと組み合わせてプロテアソームインヒビターを有効成分とする、哺乳動物における該腫瘍の増殖を抑制するための製薬学的製剤。

【請求項 17】

膜結合レセプターを介するシグナリングの IL6 活性化を妨げるモノクローナル抗体またはそのフラグメントと組み合わせてプロテアソームインヒビターを有効成分とする、哺乳動物における転移を予防するための製薬学的製剤。

【請求項 18】

抗体が cCLB8 またはそのフラグメントである、請求項 3、16 または 17 のいずれかに記載の製薬学的製剤。

【請求項 19】

IL-6 アンタゴニストと組み合わせてプロテアソームインヒビターを有効成分とする、哺乳動物における IL-6 関連障害または症状の処置用の製薬学的製剤。