

【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27年11月19日(2015.11.19)

【公表番号】特表2015-524441(P2015-524441A)

【公表日】平成27年8月24日(2015.8.24)

【年通号数】公開・登録公報2015-053

【出願番号】特願2015-525575(P2015-525575)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/4045 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/4045

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 7/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成27年10月1日(2015.10.1)

【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】

それを必要としている哺乳動物における増殖性障害を処置するためのSmac模倣体を含む薬剤であって、GM-CSFと組み合わせて用いられ、(i) Smac模倣体の有効量および(ii) GM-CSFの有効量を動物に内部投与する、薬剤。

【請求項2】

それを必要としている哺乳動物における増殖性障害を処置するための、Smac模倣体およびGM-CSFを組み合わせてなる薬剤であって、(i) Smac模倣体の有効量および(ii) GM-CSFの有効量を動物に内部投与する、薬剤。

【請求項3】

増殖性障害ががんである、請求項1または2記載の薬剤。

【請求項4】

増殖性障害が肉腫、膀胱がん、卵巣がん、乳がん、脳がん、膵臓がん、結腸がん、血液がん、皮膚がん、肺がん、および骨がんからなる群より選択されるがんである、請求項3

記載の薬剤。

【請求項 5】

がんが結腸直腸がん、腎癌、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌、乳癌、黒色腫、神経膠芽腫、急性骨髄性白血病、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、横紋筋肉腫、および基底細胞癌から選択される、請求項3記載の薬剤。

【請求項 6】

がんが乳がんおよび腎癌から選択される、請求項3記載の薬剤。

【請求項 7】

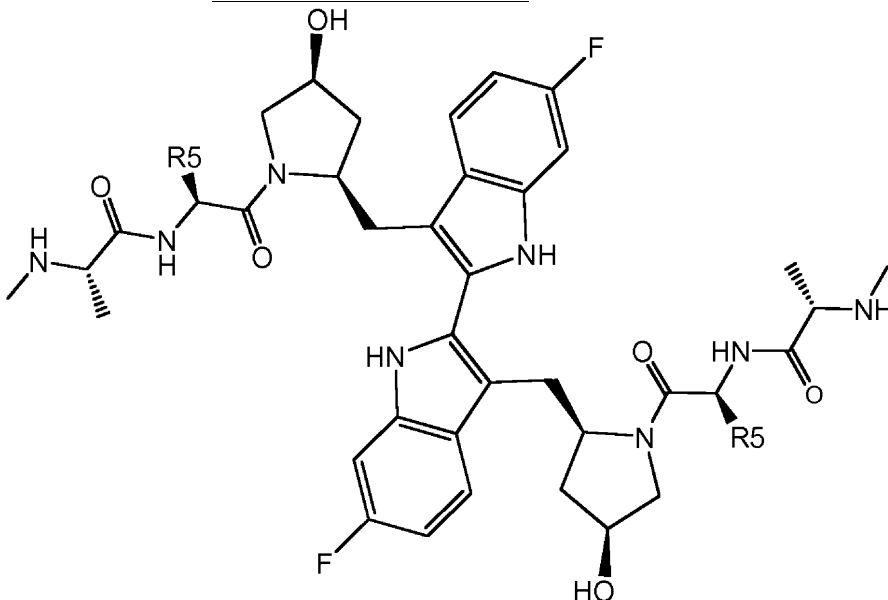
GM-CSFが組換えGM-CSFである、請求項1～6のいずれか一項記載の薬剤。

【請求項 8】

GM-CSFがサルグラモスチムである、請求項1～6のいずれか一項記載の薬剤。

【請求項 9】

Smac模倣体が、以下の構造を有する化合物15



またはその薬学的に許容される塩である、請求項1～8のいずれか一項記載の薬剤。

【請求項 10】

GM-CSFおよびSmac模倣体が別々に同時投与されるものである、請求項1～9のいずれか一項記載の薬剤。

【請求項 11】

GM-CSFおよびSmac模倣体が、異なる薬学的用量単位の内部投与によりかつ異なる時点で同時投与されるものである、請求項10記載の薬剤。

【請求項 12】

細胞においてアポトーシスを誘導するための、Smac模倣体を含む薬剤であって、GM-CSFと組み合わせて用いられ、細胞をSmac模倣体およびGM-CSFと接触させることによりアポトーシスを誘導する、薬剤。

【請求項 13】

細胞においてアポトーシスを誘導するための、Smac模倣体およびGM-CSFを組み合わせてなる薬剤であって、細胞をSmac模倣体およびGM-CSFと接触させることによりアポトーシスを誘導する、薬剤。

【請求項 14】

細胞ががん細胞である、請求項12または13記載の薬剤。

【請求項 15】

Smac模倣体およびGM-CSFが、放射線照射、化学療法、免疫療法、光力学療法、およびその組み合わせから選択されるさらなるがん療法と組み合わせて投与される、請求項1～14のいずれか一項記載の薬剤。

**【請求項 16】**

それを必要としている哺乳動物において自己免疫疾患を処置するための、Smac模倣体を含む薬剤であって、GM-CSFと組み合わせて用いられ、自己免疫疾患が、状態がアポトーシスの異常な調節によって引き起こされる、または悪化するものであり、かつ全身性紅斑性狼瘡、乾癬、および特発性血小板減少性紫斑病（ウェルホーフ病）から選択され、Smac模倣体の有効量およびGM-CSFの有効量が動物に内部投与される、薬剤。

**【請求項 17】**

それを必要としている哺乳動物において自己免疫疾患を処置するための、Smac模倣体およびGM-CSFを組み合わせてなる薬剤であって、自己免疫疾患が、状態がアポトーシスの異常な調節によって引き起こされる、または悪化するものであり、かつ全身性紅斑性狼瘡、乾癬、および特発性血小板減少性紫斑病（ウェルホーフ病）から選択され、Smac模倣体の有効量およびGM-CSFの有効量が動物に内部投与される、薬剤。

**【請求項 18】**

異常に増殖中の細胞をアポトーシスに対して感作するための、Smac模倣体を含む薬剤であって、GM-CSFと組み合わせて用いられ、細胞をSmac模倣体およびGM-CSFに接触させる、薬剤。

**【請求項 19】**

異常に増殖中の細胞をアポトーシスに対して感作するための、Smac模倣体およびGM-CSFを組み合わせてなる薬剤であって、細胞をSmac模倣体およびGM-CSFに接触させる、薬剤。

**【請求項 20】**

薬学的に許容される担体中にSmac模倣体およびGM-CSFを含む、薬学的組成物。

**【請求項 21】**

薬学的に許容される担体中にSmac模倣体およびGM-CSFを含む、静脈内注入用の装置。

**【請求項 22】**

増殖性障害に罹っている患者に、GM-CSFと同時に投与するためのSmac模倣体。

**【手続補正2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0016

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0016】**

さらなる例示的態様において、本発明は、それを必要としている哺乳動物において、例えば、全身性紅斑性狼瘡、乾癬、および特発性血小板減少性紫斑病（ウェルホーフ病）を含む、状態がアポトーシスの異常な調節によって引き起こされる、または悪化する、自己免疫疾患を処置する方法であって、Smac模倣体およびGM-CSFの有効量を動物に内部投与する段階を含む方法を含む。

[本発明1001]

それを必要としている哺乳動物における増殖性障害を処置する方法であって、(i) Smac模倣体の有効量および(ii) GM-CSFの有効量を動物に内部投与する段階を含む、方法。

[本発明1002]

増殖性障害ががんである、本発明1001の方法。

[本発明1003]

増殖性障害が肉腫、膀胱がん、卵巣がん、乳がん、脳がん、膵臓がん、結腸がん、血液がん、皮膚がん、肺がん、および骨がんからなる群より選択されるがんである、本発明1002の方法。

[本発明1004]

がんが結腸直腸がん、腎癌、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌、乳癌、黒色腫、神経膠芽腫、急性骨髄性白血病、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、横紋筋肉腫、および基底細胞癌から選択される、本発明1002の方法。

[本発明1005]

がんが乳がんおよび腎癌から選択される、本発明1002の方法。

[本発明1006]

GM-CSFが組換えGM-CSFである、本発明1001、1002、1003、1004、および1005のいずれかの方法。

[本発明1007]

GM-CSFがサルグラモスチムである、本発明1001、1002、1003、1004、および1005のいずれかの方法。

[本発明1008]

Smac模倣体が化合物15またはその薬学的に許容される塩である、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1009]

GM-CSFおよびSmac模倣体が別々に同時投与される、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1010]

GM-CSFおよびSmac模倣体が、異なる薬学的用量単位の内部投与によりかつ異なる時点で同時投与される、本発明1009の方法。

[本発明1011]

細胞においてアポトーシスを誘導する方法であって、細胞をSmac模倣体およびGM-CSFと接触させる段階を含む、方法。

[本発明1012]

細胞ががん細胞である、本発明1011の方法。

[本発明1013]

Smac模倣体およびGM-CSFを、放射線照射、化学療法、免疫療法、光力学療法、およびその組み合わせから選択されるさらなるがん療法と組み合わせて投与する段階をさらに含む、前記本発明のいずれか一つまたは複数の方法。

[本発明1014]

Smac模倣体の有効量およびGM-CSFの有効量を動物に内部投与する段階を含む、それを必要としている哺乳動物において自己免疫疾患を処置する方法であって、自己免疫疾患が、状態がアポトーシスの異常な調節によって引き起こされる、または悪化するものであり、かつ全身性紅斑性狼瘡、乾癬、および特発性血小板減少性紫斑病（ウェルホーフ病）から選択される、方法。

[本発明1015]

異常に増殖中の細胞をアポトーシスに対して感作する方法であって、細胞をSmac模倣体およびGM-CSFに接触させる段階を含む、方法。

[本発明1016]

薬学的に許容される担体中にSmac模倣体およびGM-CSFを含む、薬学的組成物。

[本発明1017]

薬学的に許容される担体中にSmac模倣体およびGM-CSFを含む、静脈内注入用の装置。

[本発明1018]

増殖性障害に罹っている患者に、GM-CSFと同時投与するためのSmac模倣体。