

【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20年5月29日(2008.5.29)

【公表番号】特表2003-518510(P2003-518510A)
 【公表日】平成15年6月10日(2003.6.10)
 【出願番号】特願2001-548149(P2001-548149)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 47/36 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7088 (2006.01)
 A 6 1 K 31/711 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 31/7088
 A 6 1 K 31/711
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】
 【提出日】平成20年4月9日(2008.4.9)
 【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】 精製ヒアルロン酸（H A）、第二抗腫瘍剤および製薬上許容可能な担体を含む組成物であって、前記第二抗腫瘍剤が、チモテ菌(Mycobacterium phlei) D N A（M－D N A）、チモテ菌細胞壁複合体（M C C）、オリゴヌクレオチド、またはそれらの組み合わせであり、前記オリゴヌクレオチドが、配列番号 1 または配列番号 2 である組成物。

【請求項 2】 精製ヒアルロン酸（H A）、第二抗腫瘍剤および製薬上許容可能な担体を含む哺乳動物のガンを治療するための医薬組成物であって、前記第二抗腫瘍剤が、チモテ菌(Mycobacterium phlei) D N A（M－D N A）、チモテ菌 D N A（M－D N A）－チモテ菌細胞壁複合体（M C C）、オリゴヌクレオチド、タモキシフェン、またはそれらの組み合わせであり、前記オリゴヌクレオチドが、配列番号 1 または配列番号 2 である医薬組成物。

【請求項 3】 精製ヒアルロン酸（H A）、第二抗腫瘍剤および製薬上許容可能な担体を含む哺乳動物のガンを治療するための医薬組成物であって、前記第二抗腫瘍剤が、チモテ菌(Mycobacterium phlei) D N A（M－D N A）、チモテ菌 D N A（M－D N A）－チモテ菌細胞壁複合体（M C C）、オリゴヌクレオチド、またはタモキシフェンであり、前記オリゴヌクレオチドが、配列番号 1 または配列番号 2 である医薬組成物であり、前記ガンが、扁平上皮癌、繊維肉腫、サルコイド癌腫、黒色腫、乳癌、肺癌、結腸直腸癌、腎臓癌、骨肉種、皮膚黒色腫、基底細胞癌、膵臓癌、膀胱癌、脳癌、卵巣がん、前立腺癌、白血病、およびリンパ腫からなる群から選択される医薬組成物。

【請求項 4】 前記精製ヒアルロン酸が、哺乳類における使用に適するヒアルロナン、

ヒアルロネート、またはヒアルロン酸の塩、同族体、類縁体、誘導体、複合体、エステル、断片もしくはサブユニットである請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】 前記製薬上許容可能な担体が、液体担体、固体担体またはそれらの両方を含む請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】 前記液体担体が、水、生理食塩水、生理学的に許容可能な緩衝液、水性懸濁液、油エマルション、油中水型エマルション、水中油中水型エマルション、部位特異的エマルション、長期滞留型エマルション、粘着性エマルション、マイクロエマルション、ナノエマルション、鉱油または中性油、あるいはそれらの混合物である請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】 前記固体担体が、化学的担体、生物学的担体、粒子、マイクロ粒子、ナノ粒子、ミクロスフェア、ナノスフェア、ミニポンプ、細菌細胞壁抽出物、ならびに組成物の持続性放出を可能にする生分解性もしくは非生分解性天然または合成ポリマーあるいはそれらの混合物である請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 8】 前記ガンが、扁平上皮癌、繊維肉腫、サルコイド癌腫、黒色腫、乳癌、肺癌、結腸直腸癌、腎臓癌、骨肉種、皮膚黒色腫、基底細胞癌、膵臓癌、膀胱癌、脳癌、卵巣がん、前立腺癌、白血病、およびリンパ腫である請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 9】 前記組成物が、経口、局所、皮下、経皮、真皮下、筋肉内、腹腔内、膀胱内、関節内、動脈内、静脈内、皮膚内、頭蓋内、病変内、腫瘍内、眼内、肺内、脊椎内、鼻吸入、肺吸入、皮膚への圧入、エレクトロポレーション、浸透ミニポンプおよび当該部位へのカニユーレによる投与のためのものである請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 10】 精製ヒアルロン酸（HA）、第二抗腫瘍剤および製薬上許容可能な担体を含む哺乳動物のガンを治療するための医薬組成物であって、前記第二抗腫瘍剤が、チモテ菌（*Mycobacterium phlei*）DNA（M-DNA）、チモテ菌 DNA（M-DNA）-チモテ菌細胞壁複合体（MCC）、オリゴヌクレオチド、またはそれらの組み合わせであり、前記オリゴヌクレオチドが、配列番号 1 または配列番号 2 である医薬組成物。

【請求項 11】 前記ガンが、扁平上皮癌、繊維肉腫、サルコイド癌腫、黒色腫、乳癌、肺癌、結腸直腸癌、腎臓癌、骨肉種、皮膚黒色腫、基底細胞癌、膵臓癌、膀胱癌、脳癌、卵巣がん、前立腺癌、白血病、およびリンパ腫からなる群から選択される請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】 前記組成物が、経口、局所、皮下、経皮、真皮下、筋肉内、腹腔内、膀胱内、関節内、動脈内、静脈内、皮膚内、頭蓋内、病変内、腫瘍内、眼内、肺内、脊椎内、鼻吸入、肺吸入、皮膚への圧入、エレクトロポレーション、浸透ミニポンプおよび当該部位へのカニユーレによる投与のためのものである請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 13】 前記精製ヒアルロン酸が、 $1 \times 10^3 \sim 1 \times 10^7$ Da の分子量を有する請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】 前記精製ヒアルロン酸が、 $5 \times 10^4 \sim 1 \times 10^6$ Da の分子量を有する請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 15】 前記精製ヒアルロン酸が、 $1 \times 10^4 \sim 8 \times 10^5$ Da の分子量を有する請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 16】 1 回用量につき投与される前記精製ヒアルロン酸の量が、 $0.001 \sim 25 \text{ mg} / \text{体重 kg}$ である請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 17】 1 回用量につき投与される前記精製ヒアルロン酸の量が、 $0.01 \sim 10 \text{ mg} / \text{体重 kg}$ である請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 18】 1 回用量につき投与される前記精製ヒアルロン酸の量が、 $0.001 \sim 25 \text{ mg} / \text{体重 kg}$ である請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 19】 1 回用量につき投与される前記精製ヒアルロン酸の量が、 $0.01 \sim 10 \text{ mg} / \text{体重 kg}$ である請求項 10 に記載の組成物。