

【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12月28日(2006.12.28)

【公表番号】特表2006-508980(P2006-508980A)

【公表日】平成18年3月16日(2006.3.16)

【年通号数】公開・登録公報2006-011

【出願番号】特願2004-553614(P2004-553614)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/24 (2006.01)

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 31/5377 (2006.01)

A 6 1 K 31/664 (2006.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/24

A 6 1 K 31/282

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 31/5377

A 6 1 K 31/664

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成18年11月13日(2006.11.13)

【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】

G S T 活性化された抗癌化合物および賦形剤、ならびに1またはそれ以上の他の抗癌化学療法剤、分子標的療法剤、または生物学的療法剤を含む抗癌治療のための医薬組成物。

【請求項2】

該G S T 活性化された抗癌剤がカンホスファミドまたはその塩である、請求項1の組成物。

【請求項3】

該G S T 活性化された抗癌剤がカンホスファミド塩酸塩である、請求項2の組成物。

【請求項4】

G S T 活性化された抗癌化合物および1またはそれ以上の他の抗癌化学療法剤、分子標的療法剤、または生物学的療法剤を含む、抗癌治療のための医薬製剤。

【請求項5】

該G S T 活性化された抗癌剤がカンホスファミドまたはその塩である、請求項4の製剤。

【請求項6】

G S T 活性化された抗癌剤がカンホスファミド塩酸塩である、請求項 5 の製剤。

【請求項 7】

投与形態での G S T 活性化された抗癌化合物および投与形態での 1 またはそれ以上の他の抗癌化学療法剤、分子標的療法剤、または生物学的療法剤を含む、抗癌治療のための医薬キット。

【請求項 8】

該 G S T 活性化された抗癌剤がカンホスファミドまたはその塩である、請求項 7 のキット。

【請求項 9】

該 G S T 活性化された抗癌剤がカンホスファミド塩酸塩である、請求項 8 のキット。

【請求項 10】

該投与形態が一般的な外包装と一緒に包装される、請求項 7 ~ 9 のいずれかのキット。

【請求項 11】

ヒトにおいて、併用癌治療のための医薬品製造における、G S T 活性化された抗癌化合物および他の抗癌治療の使用。

【請求項 12】

ヒトにおいて、他の抗癌治療の効果を増強するための医薬品製造における、G S T 活性化された抗癌化合物の使用。

【請求項 13】

他の抗癌治療が 1 またはそれ以上の化学療法、分子標的療法、生物学的療法、または放射線療法の投与である、請求項 11 または 12 の使用。

【請求項 14】

他の抗癌治療が 1 またはそれ以上のアルキル化剤、代謝拮抗剤、天然物、ホルモンまたはホルモンアンタゴニスト、種々の薬剤、機能性治療剤、遺伝子治療剤、アンチセンス治療剤、チロシンキナーゼ阻害剤、遺伝子発現モジュレーター、表現型配向性治療剤、モノクローナル抗体、免疫毒素、放射線免疫抱合体、癌ワクチン、インターフェロン、またはインターロイキンの投与である、請求項 13 の使用。

【請求項 15】

他の抗癌治療が 1 またはそれ以上のブスルファン、チオテパ、クロラムブシル、シクロホスファミド、エストラムスチン、イフォスファミド、メクロレタミン、メルファラン、ウラムスチン、カルムスチン、ロムスチン、ストレプトゾシン、ダカルバジン、プロカルバジン、テモゾラミド、シスプラチン、カルボプラチン、オキサリプラチン、サトラプラチン、(S P - 4 - 3) - (シス) - アミンジクロロ - [2 - メチルピリジン] 白金 (E I)、メトトレキセート、ペメトレキセド、ラルチトレキセド、トリメトレキセート、クラドリピン、クロロデオキシアデノシン、クロファラピン、フルダラピン、メルカプトプリン、ペントスタチン、チオグアニン、アザシチジン、カベシタピン、シタラピン、エダトレキセート、フロクスウリジン、フルオロウラシル、ゲムシタピン、トロキサシタピン、プレオマイシン、ダクチノマイシン、ミトラマイシン、マイトマイシン、ミトキサントロン、ポルフィロマイシン、ダウノルピシン、ドキシソルピシン、リポソーマルドキシソルピシン、エビルピシン、イダルピシン、バルルピシン、L - アスパラギナーゼ、P E G - L - アスパラギナーゼ、パクリタキセル、ドセタキセル、ピンブラスチン、ピンクリスチン、ピンデシン、ピノレルピン、イリノテカン、トポテカン、アムサクリン、エトポシド、テニポシド、フルオキシメステロン、テストラクトン、ピカルタミド、シプロテロン、フルタミド、ニルタミド、アミノグルテチミド、アナストロゾール、エクセメスタン、フォルメスタン、レトロゾール、デキサメタゾン、プレドニゾン、ジエチルスチルベストロール、フルベストラント、ラロキシフェン、タモキシフェン、トレミフィン、ブセレリン、ゴセレリン、ロイプロリド、トリプトレリン、酢酸メドロキシプロゲステロン、酢酸メゲストロール、レボチロキシシン、リオチロニン、アルトレタミン、三酸化ヒ素、硝酸ガリウム、ヒドロキシウレア、レバミゾール、ミトタン、オクトレオチド、プロカルバジン、スラミン、サリドマイド、メトキサレン、ポルフィマーナトリウム、ボルテゾミブ、塩酸エ

ルロチニブ、ゲフィチニブ、メシル酸イマチニブ、セマキサニブ、アダパレン、ベキサロテン、トランス-レチノイン酸、9-シス-レチノイン酸、N-(4-ヒドロキシフェニル)レチナミド、アレムツズマブ、ベバシズマブ、セツキシマブ、イブリツモマブ・チウキセタン、リツキシマブ、トラスツズマブ、ゲムツズマブ・オゾガマイシン、¹³¹I-トシツモマブ、インターフェロン-_{2a}、インターフェロン-_{2b}、アルデスロイキン、デニロイキン・ジフチトクス、またはオブレルベキンの投与である、請求項14の使用。

【請求項16】

他の抗癌治療が白金化合物(適宜、ゲムシダピンまたはタキサンとさらに併用)、ゲムシダピン、タキサン、アントラサイクリン、オキサリプラチン(適宜、カペシタピンまたはフルオロウラシル/ロイコボリンとさらに併用)、またはピンカアルカロイド(ゲムシダピンまたは白金化合物とさらに併用)の投与である、請求項15の使用。

【請求項17】

他の抗癌治療が2またはそれ以上の化学療法、分子標的療法、生物学的療法、放射線療法の投与である、請求項13の使用。

【請求項18】

他の抗癌治療が2またはそれ以上の化学療法剤の投与である、請求項17の使用。

【請求項19】

他の抗癌治療が放射線療法の投与である、請求項18の使用。

【請求項20】

哺乳類において、癌の治療のための医薬品製造における、GST活性化された抗癌化合物および1またはそれ以上の他の抗癌化学療法剤、分子標的療法剤、または生物学的療法剤の使用。

【請求項21】

GST活性化された抗癌化合物がカンホスファミドまたはその塩である、請求項11から20のいずれか一つの使用。

【請求項22】

該GST活性化された抗癌化合物がカンホスファミド塩酸塩である、請求項21の使用。

【請求項23】

GST活性化された抗癌化合物の投与量が1~35日間隔で、約60~1280mg/m²体表面積、とりわけ500~1000mg/m²である、請求項11から22のいずれかの使用。

【請求項24】

投与量が1~5週間隔、とりわけ1、2、3または4週間隔で、約500~1000mg/m²である、請求項23の使用。

【請求項25】

該GST活性化された抗癌化合物がカンホスファミド塩酸塩であり、投与量が1、2、3または4週間隔で、約500~1000mg/m²である、請求項24の使用。

【請求項26】

放射線療法で治療されるヒトにおいて、癌の治療のための医薬品製造におけるGST活性化された抗癌化合物の使用。

【請求項27】

該GST活性化された抗癌化合物がカンホスファミドまたはその塩である、請求項26の使用。

【請求項28】

該GST活性化された抗癌化合物がカンホスファミド塩酸塩である、請求項27の使用。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

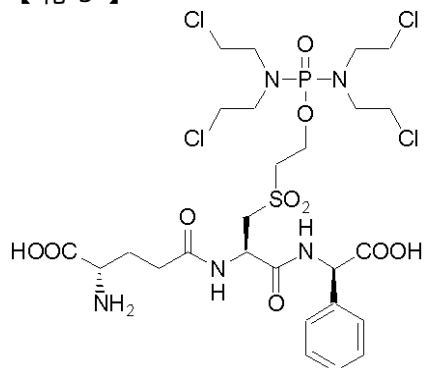
【補正の内容】

【0010】

TLK286は、本特許ではTER286として同定され、 α -グルタミル- β -アミノ- γ -((2-エチル-N,N,N,N-テトラ(2'-クロロ)エチルホスホラミデート)スルホニル)プロピオニル-(R)-(-)フェニルグリシンと命名された、これらの化合物群からなる一つである。

TLK286は、式：

【化3】



で示される化合物であり、CAS名は、L- α -グルタミル-3-[[2-[[ビス[ビス(2-クロロエチル)アミノ]ホスフィニル]オキシ]エチル]スルホニル]-L-アラニル-2-フェニル-(2R)-グリシンである。塩酸塩であるTLK286は、米国一般名では、カンホスファミド塩酸塩 (canfosfamide hydrochloride) である。TLK286は、細胞毒性のあるホスホロジアミデートマスタード部位を遊離させるために、GSTP1-1およびGSTA1-1の作用によって活性化される抗癌化合物である。GSTP1-1によるTLK286の以下の活性化によって、アポトーシスがMKK4、JNK、p38MAPキナーゼおよびカスパーゼ3の活性化を伴うストレス応答シグナル伝達経路を介して誘導される。