【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】令和5年5月1日(2023.5.1)

【国際公開番号】WO2020/225375
【公表番号】特表2022-531898(P2022-531898A)
【公表日】令和4年7月12日(2022.7.12)
【年通号数】公開公報(特許)2022-126
【出願番号】特願2021-566160(P2021-566160)
【国際特許分類】
*Ａ６１Ｋ 31/40(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 35/04(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)*
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/40
Ａ６１Ｐ 35/04
Ａ６１Ｐ 35/00

【手続補正書】
【提出日】令和5年4月21日(2023.4.21)
【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】
転移性または進行性乳がんの処置における使用のための、１日当たり１５０～６００ｍｇの用量での化合物６－（２，４－ジクロロフェニル）－５－［４－［（３Ｓ）－１－（３－フルオロプロピル）ピロリジン－３－イル］オキシフェニル］－８，９－ジヒドロ－７Ｈ－ベンゾ［７］アヌレン－２－カルボン酸、または薬学的に許容されるその塩を含む、医薬組成物。
【請求項２】
前記用量は１日当たり４００～６００ｍｇである、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項３】
前記用量は１日当たり４００ｍｇである、請求項１または請求項２に記載の医薬組成物。
【請求項４】
前記使用はヒト患者のためである、請求項１～３のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項５】
乳がんはエストロゲン受容体陽性がんである、請求項１～４のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項６】
乳がんはヒト上皮細胞成長因子受容体２陰性のがんである、請求項１～５のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項７】
乳がんはエストロゲン受容体陽性、ヒト上皮細胞成長因子受容体２陰性のがんである、請求項１～６のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項８】
がんは転移性である、請求項１～７のいずれか１項に記載の医薬組成物。

【請求項９】
患者は、進行性がんに対する少なくとも１種の内分泌療法処置で前処置を受けていた、請求項１～８のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項１０】
患者は、前記内分泌療法後に疾患進行または再発を示す、請求項９に記載の医薬組成物。
【請求項１１】
患者は、少なくとも１種の化学療法および／またはチロシンキナーゼ阻害剤のような標的療法で前処置を受けていた、請求項９または１０に記載の医薬組成物。
【請求項１２】
患者は、１種～８種の範囲の以前の抗がん処置を受けており、１種～３種の化学療法および／または１種もしくはそれ以上の標的療法で前処置を受けていた、請求項９または１０に記載の医薬組成物。
【請求項１３】
患者は、３種以下の系統の以前の抗がん療法を受けており、以前のｍＴＯＲ阻害剤処置を受けておらず、場合により、以前の化学療法またはＣＤＫ４／６阻害剤処置を受けているが、両方を受けたことはない、請求項１～１２のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項１４】
患者は、ｍＴＯＲまたはＣＤＫ４／６阻害剤のような以前の標的療法も、フルベストラントのような以前のＳＥＲＤ療法も受けていない、請求項１～１２のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項１５】
患者は女性である、請求項１～１４のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項１６】
患者は閉経後の女性である、請求項１５に記載の医薬組成物。
【請求項１７】
患者は、閉経を誘発する医薬品の投与を受けている閉経前の女性である、請求項１５に記載の医薬組成物。
【請求項１８】
１５０～６００ｍｇの６－（２，４－ジクロロフェニル）－５－［４－［（３Ｓ）－１－（３－フルオロプロピル）ピロリジン－３－イル］オキシフェニル］－８，９－ジヒドロ－７Ｈ－ベンゾ［７］アヌレン－２－カルボン酸、または薬学的に許容されるその塩、ならびに少なくとも１種の薬学的に許容される賦形剤を含む、請求項１～１７のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項１９】
－　包装材料；
－　請求項１８に記載の医薬組成物；および
－　前記包装材料内に含有されるラベルまたは添付文書であって、転移性または進行性乳がんの処置のために、前記医薬組成物が、患者に１日当たり１５０～６００ｍｇの６－（２，４－ジクロロフェニル）－５－［４－［（３Ｓ）－１－（３－フルオロプロピル）ピロリジン－３－イル］オキシフェニル］－８，９－ジヒドロ－７Ｈ－ベンゾ［７］アヌレン－２－カルボン酸、または薬学的に許容されるその塩の用量で投与されることを示す、ラベルまたは添付文書
を含む、製造物品、包装、または投与単位。