

【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1年12月12日(2019.12.12)

【公開番号】特開2019-81792(P2019-81792A)

【公開日】令和1年5月30日(2019.5.30)

【年通号数】公開・登録公報2019-020

【出願番号】特願2019-34250(P2019-34250)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/517	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 K	31/337	(2006.01)
A 6 1 K	31/7068	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/517	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/04	
A 6 1 K	31/337	
A 6 1 K	31/7068	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	25/00	

【手続補正書】

【提出日】令和1年11月1日(2019.11.1)

【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】

ErbB2が過剰発現または増幅した乳癌を有する哺乳動物の転移性脳癌を治療するための組成物であって、治療上有効量の非晶質N4-(4-([1,2,4]トリアゾロ[1,5-a]ピリジン-7-イルオキシ)-3-メチルフェニル)-N6-(4,4-ジメチル-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-イル)キナザリン-4,6-ジアミンおよび分散ポリマーの非晶質固体分散体を含み、該組成物が、乳癌のための以前の治療後に使用される、組成物。

【請求項2】

前記組成物が、経口剤形として投与されるものであることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記組成物が、錠剤中にある、請求項2に記載の組成物。

【請求項 4】

前記組成物が、別の治療剤とともに使用されるものであることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項 5】

前記治療剤が、トラスツズマブ、カペシタビン、ベバシズマブ、パクリタキセル、およびドセタキセルから選択される、請求項4に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物が、トラスツズマブおよびカペシタビンとともに使用されるものであることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項 7】

乳癌のための前記以前の治療が、外科手術、外科手術前のセンチネルリンパ節生検、放射線療法、化学療法、ホルモン療法、および標的療法から選択される、請求項1に記載の組成物。

【請求項 8】

乳癌のための前記以前の治療が、腫瘍摘出手術、乳腺部分切除、乳腺分節切除、全乳房切除、非定型的乳房切除術、外部放射線、内部放射線、メトトレキサート、パクリタキセルアルブルミン安定化小粒子製剤、アドトラスツズマブエムタンシン、ドキソルビシン、フルオロウラシル、エベロリムス、アナストロゾール、エキセメスタン、カペシタビン、シクロホスファミド、ドセタキセル、エピルビシン、トレミフェン、フルベストラント、レトロゾール、ゲムシタビン、トラスツズマブ、イキサベピロン、ラパチニブ、タモキシフェン、ペルツズマブ、およびトレミフェン、またはこれらの混合から選択される、請求項1に記載の組成物。

【請求項 9】

前記組成物が、1日2回、550～650mgのN4-(4-(1,2,4)トリアゾロ[1,5-a]ピリジン-7-イルオキシ)-3-メチルフェニル)-N6-(4,4-ジメチル-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-イル)キナゾリン-4,6-ジアミンで投与されるものであることによって特徴づけられる、請求項1に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物が、1日2回、25～1800mgのN4-(4-(1,2,4)トリアゾロ[1,5-a]ピリジン-7-イルオキシ)-3-メチルフェニル)-N6-(4,4-ジメチル-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-イル)キナゾリン-4,6-ジアミンで投与されるものであることによって特徴づけられる、請求項1に記載の組成物。

【請求項 11】

前記分散ポリマーが、ビニルピロリジンビニルアセテートコポリマー、ポリビニルアルコール、ポリビニルアルコール、ポリビニルアセテートコポリマー、ポリビニルピロリジン、アクリレートおよびメタクリレートコポリマー、メチルアクリル酸メチルメタクリレートコポリマー、ポリエチレンポリビニルアルコールコポリマー、ポリオキシエチレン-ポリオキシプロピレンブロックコポリマー、セルロースポリマー、ならびにポリエチレングリコール、ポリビニルカプロラクタム、およびポリ酢酸ビニルから構成されるグラフトコポリマーからなる群から選択されるか、または前記分散ポリマーが、ビニルピロリジンビニルアセテートコポリマー、ポリビニルアルコール、ポリビニルアルコール、ポリビニルアセテートコポリマー、ポリビニルピロリジン、アクリレートおよびメタクリレートコポリマー、メチルアクリル酸メチルメタクリレートコポリマー、ポリエチレンポリビニルアルコールコポリマー、ポリオキシエチレン-ポリオキシプロピレンブロックコポリマー、セルロースポリマー、ならびにポリエチレングリコール、ポリビニルカプロラクタム、およびポリ酢酸ビニルから構成されるグラフトコポリマーからなる群から選択される2つ以上のポリマーの混合物である、請求項1に記載の組成物。

【請求項 12】

前記セルロースポリマーが、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテート、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、ヒ

ドロキシエチルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロースアセテート、およびヒドロキシエチルエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネット、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、カルボキシメチルエチルセルロース、セルロースアセテートフタレート、セルロースアセテートサクシネット、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートフタレート、セルロースアセテートトリメリート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートトリメリート、およびカルボキシメチルセルロースアセテートブチラートからなる群から選択されるか、または前記セルロースポリマーが、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテート、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシエチルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロースアセテート、およびヒドロキシエチルエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネット、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、カルボキシメチルエチルセルロース、セルロースアセテートフタレート、セルロースアセテートサクシネット、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートフタレート、セルロースアセテートトリメリート、およびカルボキシメチルセルロースアセテートブチラートからなる群から選択される2つ以上のポリマーの混合物である、請求項1_1に記載の組成物。

【請求項13】

前記哺乳動物がヒトである、請求項1に記載の組成物。