

【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 3 年 5 月 13 日 (2021.5.13)

【公表番号】特表 2020-512977 (P2020-512977A)

【公表日】令和 2 年 4 月 30 日 (2020.4.30)

【年通号数】公開・登録公報 2020-017

【出願番号】特願 2019-553068 (P2019-553068)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/497 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/497

A 6 1 P 35/00 Z N A

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/519

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 45/06

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 3 月 30 日 (2021.3.30)

【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】

対象におけるがんを予防または処置するための組み合わせ物であって、(i)化合物 1 または薬学的に許容されるその塩；および (ii) W e e 1 阻害剤または薬学的に許容されるその塩を含む、組み合わせ物。

【請求項 2】

前記 W e e 1 阻害剤が A Z D - 1 7 7 5 である、請求項 1 に記載の組み合わせ物。

【請求項 3】

前記がんが、急性骨髄性白血病、食道がん、胃がん、マントル細胞リンパ腫、非小細胞肺がん (N S C L C)、卵巣がん、頭頸部がん、肝臓がん、膵臓がん、前立腺がんおよび中枢神経系がんからなる群から選択される、請求項 1 または 2 に記載の組み合わせ物。

【請求項 4】

前記がんが転移性がんである、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 5】

前記がんが多剤耐性がんである、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 6】

化合物 1 の用量が、前記対象の体重 1 k g あたり約 1 m g から 1 0 0 m g の間である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 7】

前記化合物 1 の用量が、前記対象の体重 1 k g あたり約 1 2 . 5 m g である、請求項 6 に記載の組み合わせ物。

【請求項 8】

前記化合物 1 の用量が、前記対象の体重 1 k g あたり約 2 5 m g である、請求項 6 に記載の組み合わせ物。

【請求項 9】

前記化合物 1 の用量が、前記対象の体重 1 k g あたり約 5 0 m g である、請求項 6 に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 0】

前記 A Z D - 1 7 7 5 の用量が前記対象の体重 1 k g あたり約 3 0 m g である、請求項 2 から 9 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 1】

前記化合物 1 の用量が前記対象の体重 1 k g あたり約 2 5 m g であり、前記 A Z D - 1 7 7 5 の用量が前記対象の体重 1 k g あたり約 3 0 m g である、請求項 6 から 1 0 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 2】

化合物 1 および前記 W e e 1 阻害剤が共投与されることを特徴とする、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 3】

化合物 1 および前記 W e e 1 阻害剤が同時にまたは連続的に共投与されることを特徴とする、請求項 1 2 に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 4】

化合物 1 または前記 W e e 1 阻害剤が経口、静脈内、筋肉内、皮下または腫瘍内に投与されることを特徴とする、請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 5】

前記対象を処置することが、腫瘍体積の低減をもたらす、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 6】

前記対象を処置することが、がんの 1 つまたは複数の徴候または症状の減少または除去をもたらす、請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 7】

前記対象を処置することが、生存時間の増加をもたらす、請求項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 8】

前記対象ががんを有さない、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 1 9】

D N A 損傷剤がさらに投与されることを特徴とする、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 2 0】

(i) 化合物 1 または薬学的に許容されるその塩 ;
(i i) W e e 1 阻害剤または薬学的に許容されるその塩 ; および
(i i i) 薬学的に許容される担体
を含む、医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記 W e e 1 阻害剤が A Z D - 1 7 7 5 である、請求項 2 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

化合物 1 が約 0 . 1 n M から 2 , 0 0 0 n M の間の濃度で存在する、請求項 2 0 または 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

A Z D - 1 7 7 5 が約 0 . 1 n M から 1 , 0 0 0 n M の間の濃度で存在する、請求項 2 1 または 2 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

D N A 損傷剤を含む、請求項 2 0 から 2 2 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

請求項 2 0 から 2 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物を含む、対象におけるがんを予防または処置するためのキット。

【請求項 2 6】

使用のための指示をさらに含む、請求項 2 5 に記載のキット。

【請求項 2 7】

1 つまたは複数の試薬をさらに含む、請求項 2 5 または 2 6 に記載のキット。

【請求項 2 8】

前記組成物が D N A 損傷剤を含む、請求項 2 5 から 2 7 のいずれかに記載のキット。

【請求項 2 9】

対象におけるがんを予防または処置するための組成物であって、化合物 1 または薬学的に許容されるその塩を含み、前記組成物が、W e e 1 阻害剤または薬学的に許容されるその塩と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 3 0】

対象におけるがんを予防または処置するための組成物であって、W e e 1 阻害剤または薬学的に許容されるその塩を含み、前記組成物が、化合物 1 または薬学的に許容されるその塩と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 6】

本発明の他の目的、特性および有利点は、続く詳細な記載および図面から当業者に明らかである。

特定の実施形態では、例えば、以下が提供される：

(項目 1)

対象におけるがんを予防または処置するための方法であって、(i) 化合物 1 または薬学的に許容されるその塩；および (i i) W e e 1 阻害剤または薬学的に許容されるその塩の治療有効量を前記対象に投与することを含む、方法。

(項目 2)

前記 W e e 1 阻害剤が A Z D - 1 7 7 5 である、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記がんが、急性骨髄性白血病、食道がん、胃がん、マンツル細胞リンパ腫、非小細胞肺癌 (N S C L C)、卵巣がん、頭頸部がん、肝臓がん、膵臓がん、前立腺がんおよび中枢神経系がんからなる群から選択される、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記がんが転移性がんである、項目 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 5)

前記がんが多剤耐性がんである、項目 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 6)

化合物 1 の用量が、前記対象の体重 1 k g あたり約 1 m g から 1 0 0 m g の間である、項目 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 7)

前記化合物 1 の用量が、前記対象の体重 1 k g あたり約 1 2 . 5 m g である、項目 6 に記載の方法。

(項目 8)

前記化合物 1 の用量が、前記対象の体重 1 k g あたり約 2 5 m g である、項目 6 に記載の方法。

(項目 9)

前記化合物 1 の用量が、前記対象の体重 1 k g あたり約 5 0 m g である、項目 6 に記載の方法。

(項目 1 0)

前記 A Z D - 1 7 7 5 の用量が前記対象の体重 1 k g あたり約 3 0 m g である、項目 2 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 1)

前記化合物 1 の用量が前記対象の体重 1 k g あたり約 2 5 m g であり、前記 A Z D - 1 7 7 5 の用量が前記対象の体重 1 k g あたり約 3 0 m g である、項目 6 から 1 0 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 2)

化合物 1 および前記 W e e 1 阻害剤が共投与される、項目 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 3)

化合物 1 および前記 W e e 1 阻害剤が同時にまたは連続的に共投与される、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 4)

化合物 1 または前記 W e e 1 阻害剤が経口、静脈内、筋肉内、皮下または腫瘍内に投与される、項目 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 5)

前記対象を処置することが、腫瘍体積の低減をもたらす、項目 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 6)

前記対象を処置することが、がんの 1 つまたは複数の徴候または症状の減少または除去をもたらす、項目 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 7)

前記対象を処置することが、生存時間の増加をもたらす、項目 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 8)

前記対象ががんを有さない、項目 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 9)

D N A 損傷剤を投与することをさらに含む、項目 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 0)

(i) 化合物 1 または薬学的に許容されるその塩；

(i i) W e e 1 阻害剤または薬学的に許容されるその塩；および

(i i i) 薬学的に許容される担体を含む、医薬組成物。

(項目 2 1)

前記 W e e 1 阻害剤が A Z D - 1 7 7 5 である、項目 1 9 に記載の医薬組成物。

(項目 2 2)

化合物 1 が約 0 . 1 n M から 2 , 0 0 0 n M の間の濃度で存在する、項目 2 0 または 2

1 に記載の医薬組成物。

(項目 2 3)

A Z D - 1 7 7 5 が約 0 . 1 n M から 1 , 0 0 0 n M の間の濃度で存在する、項目 2 1 または 2 2 に記載の医薬組成物。

(項目 2 4)

D N A 損傷剤を含む、項目 1 9 から 2 2 のいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 2 5)

項目 2 0 から 2 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物を含む、対象におけるがんを予防または処置するためのキット。

(項目 2 6)

使用のための指示をさらに含む、項目 2 5 に記載のキット。

(項目 2 7)

1 つまたは複数の試薬をさらに含む、項目 2 5 または 2 6 に記載のキット。

(項目 2 8)

前記組成物が D N A 損傷剤を含む、項目 2 5 から 2 7 のいずれかに記載のキット。