

【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9月30日(2021.9.30)

【公表番号】特表2020-533315(P2020-533315A)

【公表日】令和2年11月19日(2020.11.19)

【年通号数】公開・登録公報2020-047

【出願番号】特願2020-513824(P2020-513824)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 K 31/497 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 31/497

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】令和3年8月19日(2021.8.19)

【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】

K R A S^{G 1 2 C} バリエントをコードする変異を含有する細胞を含む疾患または障害を有する対象を治療する方法であって、該対象にS H P 2の阻害剤を提供することを含む、前記方法。

【請求項2】

N F 1 機能喪失(N F 1^{L O F}) バリエントをコードする変異を伴う細胞を含む疾患または障害を有する対象を治療する方法であって、該対象にS H P 2の阻害剤を提供することを含む、前記方法。

【請求項3】

S H P 2を通じてシグナリングフラックスに細胞を少なくとも部分的に依存させる対象の該細胞におけるR A S経路変異に関連する疾患または障害を有する該対象を治療する方法であって、該対象にS H P 2の阻害剤を提供することを含む、前記方法。

【請求項4】

N F 1 機能喪失変異に関連する疾患を有する対象を治療する方法であって、該対象にS H P 2の阻害剤を提供することを含む、前記方法。

【請求項5】

腫瘍を有する対象を治療するための方法であって：

(1)

(a) 該対象から得られる生体サンプルが K R A S 変異体として分類されるかどうかを判断すること、および

(b) 該生体サンプルが K R A S^{G12C}変異体、K R A S^{G12D}変異体、K R A S^{G12S}変異体、または K R A S^{G12V}変異体として分類される場合、該対象に S H P 2 の阻害剤を投与すること；または

(2)

(a) 該対象から得られる生体サンプルが N F 1^{LOF}変異体として分類されるかどうかを判断すること、および

(b) 該生体サンプルが N F 1^{LOF}変異体として分類される場合、該対象に S H P 2 の阻害剤を投与すること；または

(3)

(a) 該対象から得られる生体サンプルがクラス 3 B R A F 変異として分類されるかどうかを判断すること、および

(b) 該生体サンプルがクラス 3 B R A F 変異として分類される場合、該対象に S H P 2 の阻害剤を投与すること；または

(4)

(a) 該対象から得られる生体サンプルがクラス I M E K 1 変異として分類されるかどうかを判断すること、および

(b) 該生体サンプルがクラス I M E K 1 変異として分類される場合、該対象に S H P 2 の阻害剤を投与すること；または

(5)

(a) 該対象から得られる生体サンプルがクラス I I M E K 1 変異として分類されるかどうかを判断すること、および

(b) 該生体サンプルがクラス I I M E K 1 変異として分類される場合、該対象に S H P 2 の阻害剤を投与することを含む、前記方法。

【請求項 6】

R A S 経路阻害剤の投与を受けている対象において薬物耐性を治療または予防するための方法であって、該対象に S H P 2 の阻害剤を投与することを含む、前記方法。

【請求項 7】

R A S 経路阻害剤および S H P 2 の阻害剤を含む、組合せ療法。

【請求項 8】

R A S 経路阻害剤、S H P 2 の阻害剤、ならびに 1 つまたはそれ以上の医薬的に許容される担体、添加剤、賦形剤、および / または界面活性剤を含む、医薬組成物。

【請求項 9】

R A S 経路変異を含有する細胞の成長または増殖を阻害する方法であって、該 R A S 経路変異は、S H P 2 を通じてシグナリングフラックスに該細胞を少なくとも部分的に依存させ、該方法が該細胞を S H P 2 の阻害剤と接触させることを含む、前記方法。

【請求項 10】

R A S 経路変異を含有する細胞において R A S - G T P の蓄積を阻害する方法であって、該 R A S 経路変異は、S H P 2 を通じてシグナリングフラックスに該細胞を少なくとも部分的に依存させ、該方法が該細胞を S H P 2 の阻害剤と接触させることを含む、前記方法。

【請求項 11】

R A S 経路変異を含有する細胞を殺す方法であって、該 R A S 経路変異は、S H P 2 を通じてシグナリングフラックスに該細胞を少なくとも部分的に依存させ、該方法が該細胞を S H P 2 の阻害剤と接触させることを含む、前記方法。

【請求項 12】

腫瘍細胞の成長を阻害する方法であって、該腫瘍細胞を M E K 阻害剤および S H P 2 の

阻害剤を含む組合せ療法と接触させることを含む、前記方法。

【請求項13】

腫瘍細胞の成長を阻害する方法であって、該腫瘍細胞を：

(a) トラメチニブ (GSK1120212) および化合物B；または

(b) トラメチニブ (GSK1120212) および化合物C

を含む組合せ療法と接触させることを含む、前記方法。

【請求項14】

腫瘍を有する対象を治療する方法であって、該対象における該腫瘍での腫瘍細胞を：

(a) MEK阻害剤およびSHP2の阻害剤；または

(b) トラメチニブ (GSK1120212) および化合物C

を含む組合せ療法と接触させることを含む、前記方法。

【請求項15】

SHP2の阻害剤は、(i) 化合物A；(ii) 化合物B；(iii) SHP099；(iv) NSC-87877；(v) 式I、式II、式III、式I-V1、式I-V2、式I-W、式I-X、式I-Y、式I-Z、式IV、式V、式VI、式IV-X、式IV-Y、式IV-Z、式VII、式VIII、式IX、および式Xのいずれか1つのSHP2阻害剤化合物；(vi) TNO155；(vii) 化合物C；(viii) 本明細書に開示される表1からの化合物；(ix) 本明細書に開示される表2からの化合物；ならびに(x) それらの組合せから選択される、請求項1～14のいずれか1項に記載の方法。