

【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29年5月18日(2017.5.18)

【公表番号】特表2016-518370(P2016-518370A)

【公表日】平成28年6月23日(2016.6.23)

【年通号数】公開・登録公報2016-038

【出願番号】特願2016-509052(P2016-509052)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4985 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/5377 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4985

C 1 2 Q 1/02

C 1 2 Q 1/68 A

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 31/5377

G 0 1 N 33/68

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月31日(2017.3.31)

【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】

CLL又はT-PLLを治療するための医薬組成物であって、1-エチル-7-(2-メチル-6-(1H-1,2,4-トリアゾール-3-イル)ピリジン-3-イル)-3,4-ジヒドロピラジノ[2,3-b]ピラジン-2(1H)-オン、又はその医薬として許容し得る塩、立体異性体、若しくは互変異性体を含む、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記CLL又はT-PLLが、染色体11qの全て若しくは一部の欠失、ATMをコードしている遺伝子の喪失若しくは変異、ATM発現又は機能の喪失、IgVHの変異、野生型IgVH、野生型p53/ATM、p53の変異、機能障害性p53又はZap-70陽性の1以上により特徴づけられる、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

CLL又はT-PLLを有する患者における、完全奏効、不完全な骨髄回復を伴う完全奏効、部分奏効又は病状安定の慢性リンパ性白血病に関する国際研究班(IWCLL)の奏効定義を達成するための医薬組成物であって、1-エチル-7-(2-メチル-6-(1H-1,2,4-トリアゾール-3-イ

ル)ピリジン-3-イル)-3,4-ジヒドロピラジノ[2,3-b]ピラジン-2(1H)-オン、又はその医薬として許容し得る塩、立体異性体、若しくは互変異性体を含む、前記医薬組成物。

【請求項 4】

CLL又はT-PLLを有する患者における、完全奏効、不完全な骨髄回復を伴う完全奏効、部分奏効又は病状安定の国立癌研が委託した慢性リンパ性白血病に関する作業グループ(NCI-WG CLL)の奏効定義を達成するための医薬組成物であって、1-エチル-7-(2-メチル-6-(1H-1,2,4-トリアゾール-3-イル)ピリジン-3-イル)-3,4-ジヒドロピラジノ[2,3-b]ピラジン-2(1H)-オン、又はその医薬として許容し得る塩、立体異性体、若しくは互変異性体を含む、前記医薬組成物。

【請求項 5】

CLL又はT-PLLを治療するための医薬組成物であって、1-エチル-7-(2-メチル-6-(1H-1,2,4-トリアゾール-3-イル)ピリジン-3-イル)-3,4-ジヒドロピラジノ[2,3-b]ピラジン-2(1H)-オン、又はその医薬として許容し得る塩、立体異性体、若しくは互変異性体を含み、ここで、該治療が、疾患進行の阻害、延長された無増悪期間(TTP)、延長された全生存期間(OS)、延長された無増悪生存期間(PFS)、延長された無事象生存期間、延長された無病生存期間、延長された奏効期間、延長されたリンパ腫-特異的生存期間、及び/又は延長された次治療までの期間の1以上をもたらすものである、前記医薬組成物。

【請求項 6】

CLL又はT-PLLを有する患者におけるS6RP、4E-BP1及び/又はAKTのリン酸化を阻害するための医薬組成物であって、1-エチル-7-(2-メチル-6-(1H-1,2,4-トリアゾール-3-イル)ピリジン-3-イル)-3,4-ジヒドロピラジノ[2,3-b]ピラジン-2(1H)-オン、又はその医薬として許容し得る塩、立体異性体、若しくは互変異性体を含む、前記医薬組成物。

【請求項 7】

CLL又はT-PLLを有する患者におけるDNA-PK活性を阻害するための医薬組成物であって、1-エチル-7-(2-メチル-6-(1H-1,2,4-トリアゾール-3-イル)ピリジン-3-イル)-3,4-ジヒドロピラジノ[2,3-b]ピラジン-2(1H)-オン、又はその医薬として許容し得る塩、立体異性体、若しくは互変異性体を含む、前記医薬組成物。

【請求項 8】

前記CLL又はT-PLLが、染色体11qの全て若しくは一部の欠失、ATMをコードしている遺伝子の喪失若しくは変異、ATM発現又は機能の喪失、IgVHの変異、野生型IgVH、野生型p53/ATM、p53の変異、機能障害性p53又はZap-70陽性により特徴づけられる、請求項1～7のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記CLL又はT-PLLは、PI3K/mTOR経路が活性化されているものである、請求項1～7のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記CLL又はT-PLLが、染色体11qの全て若しくは一部の欠失、又はATMをコードしている遺伝子の喪失若しくは変異により特徴づけられる、請求項1～7のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記CLLが、SLLである、請求項1～7のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 12】

化合物、及び該化合物の投与に対する患者奏効をモニタリングするための手段を備えるキットであって、ここで該患者は、CLL又はT-PLLを有し、ここで該化合物が、1-エチル-7-(2-メチル-6-(1H-1,2,4-トリアゾール-3-イル)ピリジン-3-イル)-3,4-ジヒドロピラジノ[2,3-b]ピラジン-2(1H)-オン、又はその医薬として許容し得る塩、立体異性体、若しくは互変異性体であり、

該患者奏効をモニタリングするための手段が、1-エチル-7-(2-メチル-6-(1H-1,2,4-トリアゾール-3-イル)ピリジン-3-イル)-3,4-ジヒドロピラジノ[2,3-b]ピラジン-2(1H)-オン、又はその医薬として許容し得る塩、立体異性体、若しくは互変異性体の投与前及び投

与後のDNA-PK活性の阻害の量を測定するための手段を含む、前記キット。