

【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30年11月29日(2018.11.29)

【公表番号】特表2017-533223(P2017-533223A)

【公表日】平成29年11月9日(2017.11.9)

【年通号数】公開・登録公報2017-043

【出願番号】特願2017-523507(P2017-523507)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/519	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 K	33/24	(2006.01)
A 6 1 K	31/337	(2006.01)
A 6 1 K	31/282	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/519
A 6 1 P	35/00
A 6 1 P	35/02
A 6 1 K	33/24
A 6 1 K	31/337
A 6 1 K	31/282
A 6 1 P	15/00
A 6 1 P	11/00
A 6 1 P	1/00

【手続補正書】

【提出日】平成30年10月16日(2018.10.16)

【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】

((1 R , 2 R , 3 S , 4 R) - 2 , 3 - ジヒドロキシ - 4 - (2 - (3 - (トリフルオロメチルチオ) フェニル) ピラゾロ [1 , 5 - a] ピリミジン - 7 - イルアミノ) シクロペンチル) メチルスルファメート (化合物 1) またはその薬学的に許容される塩を含む、癌を治療するための組成物であって、前記組成物は、そのような治療を必要とする患者に対して、

i) プラチナまたは

i i) タキサンのうちの1つ以上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2】

前記癌が、乳癌、結腸直腸癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌、または頭頸部癌である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記癌が、急性骨髓性白血病、骨髓異形成症候群、多発性骨髓腫、または非ホジキンリンパ腫である、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記プラチナが、シスプラチナ、カルボプラチナ、オキサリプラチナ、サトラプラチナ、ピコプラチナ、ネダプラチナ、またはトリプラチナである、請求項1～3のいずれかに記載の組成物。

【請求項5】

前記タキサンが、パクリタキセル、ドセタキセル、またはnab-パクリタキセルである、請求項1～3のいずれかに記載の組成物。

【請求項6】

((1R,2R,3S,4R)-2,3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1,5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩が、21日間のスケジュールの1日目、4日目、8日目、及び11日目の各日に投与されることを特徴とする、請求項1～5のいずれかに記載の組成物。

【請求項7】

((1R,2R,3S,4R)-2,3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1,5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩が、21日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与されることを特徴とする、請求項1～5のいずれかに記載の組成物。

【請求項8】

((1R,2R,3S,4R)-2,3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1,5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩が、28日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与されることを特徴とする、請求項1～5のいずれかに記載の組成物。

【請求項9】

((1R,2R,3S,4R)-2,3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1,5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩を含む、請求項1～3及び5～8のいずれかに記載の組成物であって、前記組成物は、そのような治療を必要とする患者に対して、タキサン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10】

前記タキサンが、ドセタキセルまたはパクリタキセルである、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

前記タキサンが、パクリタキセルである、請求項9に記載の組成物。

【請求項12】

前記タキサンが、ドセタキセルである、請求項9に記載の組成物。

【請求項13】

前記タキサンが、21日間のスケジュールの1日に投与される、請求項9～12のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項14】

前記タキサンが、21日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、請求項9～12のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項15】

前記タキサンが、28日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、請求項9～12のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 16】

((1 R , 2 R , 3 S , 4 R) - 2 , 3 - ジヒドロキシ - 4 - (2 - (3 - (トリフルオロメチルチオ) フェニル) ピラゾロ [1 , 5 - a] ピリミジン - 7 - イルアミノ) シクロペンチル) メチルスルファメート (化合物 1) またはその薬学的に許容される塩を含む、請求項 1 ~ 4 及び 6 ~ 8 に記載の組成物であって、前記組成物は、そのような治療を必要とする患者に対して、プラチン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 17】

前記プラチンが、シスプラチンまたはカルボプラチンである、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記プラチンが、カルボプラチンである、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記プラチンが、21日間のスケジュールの1日目に投与される、請求項 16 ~ 18 のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記プラチンが、21日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、請求項 16 ~ 18 のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 21】

前記プラチンが、28日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、請求項 16 ~ 18 のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 22】

パクリタキセルをさらに含む、請求項 18 ~ 21 のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 23】

ドセタキセルをさらに含む、請求項 18 ~ 21 のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 24】

プラチンを含む、癌を治療するための組成物であって、前記組成物は、そのような治療を必要とする患者に対して、((1 R , 2 R , 3 S , 4 R) - 2 , 3 - ジヒドロキシ - 4 - (2 - (3 - (トリフルオロメチルチオ) フェニル) ピラゾロ [1 , 5 - a] ピリミジン - 7 - イルアミノ) シクロペンチル) メチルスルファメート (化合物 1) またはその薬学的に許容される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 25】

タキサンを含む、癌を治療するための組成物であって、前記組成物は、そのような治療を必要とする患者に対して、((1 R , 2 R , 3 S , 4 R) - 2 , 3 - ジヒドロキシ - 4 - (2 - (3 - (トリフルオロメチルチオ) フェニル) ピラゾロ [1 , 5 - a] ピリミジン - 7 - イルアミノ) シクロペンチル) メチルスルファメート (化合物 1) またはその薬学的に許容される塩と組み合わせて投与することを特徴とする、組成物。

【請求項 26】

((1 R , 2 R , 3 S , 4 R) - 2 , 3 - ジヒドロキシ - 4 - (2 - (3 - (トリフルオロメチルチオ) フェニル) ピラゾロ [1 , 5 - a] ピリミジン - 7 - イルアミノ) シクロペンチル) メチルスルファメート (化合物 1) またはその薬学的に許容される塩と、
i) プラチンまたは

i i) タキサンのうちの1つ以上とを含む、癌を治療するための組み合わせ物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0034】

一態様において、本開示は、そのような治療を必要とする対象における癌の治療での使

用のための薬に関する。薬は、U A E 阻害物質及び1つ以上の化学療法剤を含む。

特定の実施形態では、例えば以下の項目が提供される。

(項目1)

癌の治疗方法であって、そのような治療を必要とする患者に対して、((1R, 2R, 3S, 4R)-2, 3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1, 5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩と、

i) プラチナまたは

i i) タキサンのうちの1つ以上との組み合わせを投与することを含む、前記方法。

(項目2)

前記癌が、乳癌、結腸直腸癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌、または頭頸部癌である、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記癌が、急性骨髓性白血病、骨髓異形成症候群、多発性骨髓腫、または非ホジキンリンパ腫である、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記プラチナが、シスプラチナ、カルボプラチナ、オキサリプラチナ、サトラプラチナ、ピコプラチナ、ネダプラチナ、またはトリプラチナである、項目1~3のいずれかに記載の方法。

(項目5)

前記タキサンが、パクリタキセル、ドセタキセル、またはnab-パクリタキセルである、項目1~3のいずれかに記載の方法。

(項目6)

((1R, 2R, 3S, 4R)-2, 3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1, 5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩が、21日間のスケジュールの1日目、4日目、8日目、及び11日目の各日に投与される、項目1~5のいずれかに記載の方法。

(項目7)

((1R, 2R, 3S, 4R)-2, 3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1, 5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩が、21日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、項目1~5のいずれかに記載の方法。

(項目8)

((1R, 2R, 3S, 4R)-2, 3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1, 5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩が、28日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、項目1~5のいずれかに記載の方法。

(項目9)

そのような治療を必要とする患者に対して、((1R, 2R, 3S, 4R)-2, 3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1, 5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩とタキサンとの組み合わせを投与することを含む、項目1~3及び5~8のいずれかに記載の方法。

(項目10)

前記タキサンが、ドセタキセルまたはパクリタキセルである、項目9に記載の方法。

(項目11)

前記タキサンが、パクリタキセルである、項目9に記載の方法。

(項目12)

前記タキサンが、ドセタキセルである、項目9に記載の方法。

(項目13)

前記タキサンが、21日間のスケジュールの1日目に投与される、項目9～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目14)

前記タキサンが、21日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、項目9～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目15)

前記タキサンが、28日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、項目9～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目16)

そのような治療を必要とする患者に対して、((1R, 2R, 3S, 4R) - 2, 3-ジヒドロキシ-4-(2-(3-(トリフルオロメチルチオ)フェニル)ピラゾロ[1,5-a]ピリミジン-7-イルアミノ)シクロペンチル)メチルスルファメート(化合物1)またはその薬学的に許容される塩とプラチナとの組み合わせを投与することを含む、項目1～4及び6～8に記載の方法。

(項目17)

前記プラチナが、シスプラチナまたはカルボプラチナである、項目16に記載の方法。

(項目18)

前記プラチナが、カルボプラチナである、項目16に記載の方法。

(項目19)

前記プラチナが、21日間のスケジュールの1日目に投与される、項目16～18のいずれか1項に記載の方法。

(項目20)

前記プラチナが、21日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、項目16～18のいずれか1項に記載の方法。

(項目21)

前記プラチナが、28日間のスケジュールの1日目、8日目、及び15日目の各日に投与される、項目16～18のいずれか1項に記載の方法。

(項目22)

パクリタキセルをさらに含む、項目18～21のいずれか1項に記載の方法。

(項目23)

ドセタキセルをさらに含む、項目18～21のいずれか1項に記載の方法。