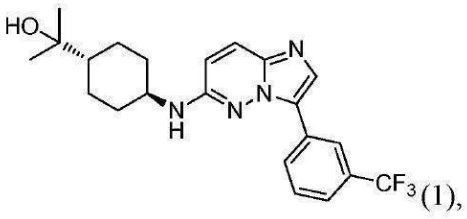
【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和4年4月20日(2022.4.20)

【国際公開番号】WO2019/200254
【公表番号】特表2021-521170(P2021-521170A)
【公表日】令和3年8月26日(2021.8.26)
【出願番号】特願2020-555451(P2020-555451)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 31/5025(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/519(2006.01)
Ａ６１Ｐ 7/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/5025
Ａ６１Ｋ 31/519
Ａ６１Ｐ 7/00
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｐ 43/00 １２１

【手続補正書】
【提出日】令和4年4月12日(2022.4.12)
【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】
骨髄増殖性新生物の処置を必要とするヒトにおいて、骨髄増殖性新生物を処置することに使用するための、
式（１）の化合物：
【化３０】



(1),

または薬学的に許容されるその塩、および
ルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩
を含む、組合せ物であって、
１日あたり約２５０ｍｇ～約２．５ｇの、式（１）または薬学的に許容されるその塩、および
ルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩が、前記ヒトに投与されることを特徴とする、組合せ物。
【請求項２】
前記ヒトに、投与される前記式（１）の化合物または薬学的に許容されるその塩の量が、

１日あたり約３００ｍｇ～約１．５ｇである、請求項１に記載の組合せ物。
【請求項３】
前記ヒトに、投与される前記式（１）の化合物または薬学的に許容されるその塩の量が、１日あたり約４５０ｍｇ～約１．５ｇである、請求項１または２に記載の組合せ物。
【請求項４】
前記骨髄増殖性新生物が骨髄線維症である、請求項１～３のいずれか一項に記載の組合せ物。
【請求項５】
前記骨髄線維症が、中リスクの骨髄線維症または高リスクの骨髄線維症である、請求項４に記載の組合せ物。
【請求項６】
前記骨髄線維症が、原発性骨髄線維症または続発性骨髄線維症である、請求項４に記載の組合せ物。
【請求項７】
前記処置により、前記ヒトが測定可能残存病変（ＭＲＤ）陰性となるまたは、前記ヒトにおいて完全寛解がもたらされる、請求項１～６のいずれか一項に記載の組合せ物。
【請求項８】
前記式（１）の化合物もしくは薬学的に許容されるその塩が経口投与される、および/または前記ルキソリチニブもしくは薬学的に許容されるその塩が経口投与される、請求項１～７のいずれか一項に記載の組合せ物。
【請求項９】
前記式（１）の化合物もしくは薬学的に許容されるその塩、および/または前記ルキソリチニブもしくは薬学的に許容されるその塩が、１日２回投与される、請求項１～８のいずれか一項に記載の組合せ物。
【請求項１０】
前記式（１）の化合物もしくは薬学的に許容されるその塩、および/または前記ルキソリチニブもしくは薬学的に許容されるその塩が、約７日間～約１年間、投与される、請求項１～９のいずれか一項に記載の組合せ物であって、
必要に応じて、ここで前記式（１）の化合物もしくは薬学的に許容されるその塩および/または前記ルキソリチニブもしくは薬学的に許容されるその塩が、１年間、投与される；または
前記式（１）の化合物もしくは薬学的に許容されるその塩および/または前記ルキソリチニブもしくは薬学的に許容されるその塩が、２８日間、投与される、組合せ物。
【請求項１１】
前記ルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩の前記有効量が、約５ｍｇ／日～約１００ｍｇ／日である、請求項１～１０のいずれか一項に記載の組合せ物であって、
必要に応じて、ここで前記ルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩の前記有効量が、約１０ｍｇ／日～約５０ｍｇ／日である、組合せ物。
【請求項１２】
前記骨髄増殖性新生物が、ルキソリチニブ抵抗性骨髄増殖性新生物である、請求項１～１１のいずれか一項に記載の組合せ物。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０５７８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０５７８】
上述から、本開示の具体的な実施形態が、例示目的のために本明細書に記載されているが、本開示の趣旨および範囲から逸脱することなく、様々な修正が行われ得ることが理解されよう。

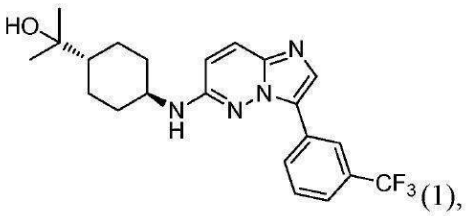
本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目１)

骨髄増殖性新生物の処置を必要とする哺乳動物において、骨髄増殖性新生物を処置するための方法であって、前記哺乳動物に、

１日あたり約２５０ｍｇ～約２．５ｇの以下の構造式によって表される化合物：

【化３０】



(1),

または薬学的に許容されるその塩、および

有効量のルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩

を投与するステップを含む、方法。

(項目２)

前記哺乳動物に、１日あたり約３００ｍｇ～約１．５ｇの前記構造式１の化合物または薬学的に許容されるその塩を投与するステップを含む、項目１に記載の方法。

(項目３)

前記哺乳動物に、１日あたり約４５０ｍｇ～約１．５ｇの前記構造式１の化合物または薬学的に許容されるその塩を投与するステップを含む、項目１に記載の方法。

(項目４)

前記骨髄増殖性新生物が骨髄線維症である、項目１～３のいずれか一項に記載の方法。

(項目５)

前記骨髄線維症が、中リスクの骨髄線維症または高リスクの骨髄線維症である、項目４に記載の方法。

(項目６)

前記骨髄線維症が、原発性骨髄線維症である、項目１～５のいずれか一項に記載の方法。

(項目７)

前記骨髄線維症が、続発性骨髄線維症である、項目１～５のいずれか一項に記載の方法。

(項目８)

前記骨髄増殖性新生物の処置により、前記哺乳動物が測定可能残存病変（ＭＲＤ）陰性となる、項目１～７のいずれか一項に記載の方法。

(項目９)

前記骨髄増殖性新生物の処置により、前記哺乳動物において完全寛解がもたらされる、項目１～８のいずれか一項に記載の方法。

(項目１０)

前記構造式１の化合物または薬学的に許容されるその塩が経口投与される、項目１～９のいずれか一項に記載の方法。

(項目１１)

前記構造式１の化合物または薬学的に許容されるその塩が、１日１回投与される、項目１～１０のいずれか一項に記載の方法。

(項目１２)

前記構造式１の化合物または薬学的に許容されるその塩が、１日２回投与される、項目１～１０のいずれか一項に記載の方法。

(項目１３)

前記構造式１の化合物または薬学的に許容されるその塩が、約７日間～約１年間、投与される、項目１～１２のいずれか一項に記載の方法。

(項目１４)

前記構造式１の化合物または薬学的に許容されるその塩が、２８日間、投与される、項目１３に記載の方法。
(項目１５)
前記構造式１の化合物または薬学的に許容されるその塩が、１年間、投与される、項目１３に記載の方法。
(項目１６)
ルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩の前記有効量が、約５ｍｇ／日～約１００ｍｇ／日である、項目１～１５のいずれか一項に記載の方法。
(項目１７)
ルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩の前記有効量が、約１０ｍｇ／日～約５０ｍｇ／日である、項目１６に記載の方法。
(項目１８)
前記ルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩が、経口投与される、項目１～１７のいずれか一項に記載の方法。
(項目１９)
前記ルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩が、１日２回、投与される、項目１～１８のいずれか一項に記載の方法。
(項目２０)
前記ルキソリチニブまたは薬学的に許容されるその塩が、約７日間～約１年間、投与される、項目１～１９のいずれか一項に記載の方法。
(項目２１)
前記骨髄増殖性新生物が、前記構造式１の化合物または薬学的に許容されるその塩の非存在下で、ルキソリチニブにより以前に処置されている、項目１～２０のいずれか一項に記載の方法。
(項目２２)
前記骨髄増殖性新生物が、ルキソリチニブ抵抗性骨髄増殖性新生物である、項目１～２１のいずれか一項に記載の方法。