

【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11月24日(2017.11.24)

【公表番号】特表2016-537327(P2016-537327A)

【公表日】平成28年12月1日(2016.12.1)

【年通号数】公開・登録公報2016-066

【出願番号】特願2016-524109(P2016-524109)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/497 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/5355 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/497

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 K 31/5355

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月13日(2017.10.13)

【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

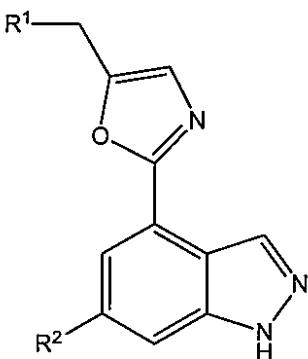
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

PI3K 変異を有する患者における、呼吸器感染症の治療もしくは予防、気道障害の治療および/または気道損傷の予防のための医薬組成物であつて、式(I)：

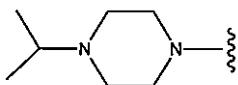
【化1】



(I)

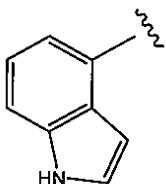
(式中、R¹は

【化2】



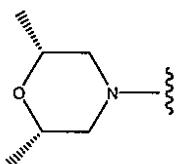
であり、且つR²は

【化3】



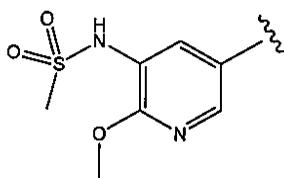
であるか；またはR¹は

【化4】



であり、且つR²は

【化5】



である)

で表される化合物またはその製薬上許容される塩を含む、前記医薬組成物。

【請求項2】

6-(1H-インドール-4-イル)-4-(5-{{[4-(1-メチルエチル)-1-ピペラジニル]メチル}-1,3-オキサゾール-2-イル)-1H-インダゾールまたはその製薬上許容される塩を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

N-[5-[4-(5-{{[(2R,6S)-2,6-ジメチル-4-モルホリニル]メチル}-1,3-オキサゾール-2-イル)-1H-インダゾール-6-イル]-2-(メチルオキシ)-3-ピリジニル]メタンスルホンアミドまたはその製薬上許容される塩を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

6-(1H-インドール-4-イル)-4-(5-{{[4-(1-メチルエチル)-1-ピペラジニル]メチル}-1,3-オキサゾール-2-イル)-1H-インダゾールヘミスクシネートを含む、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項5】

N-[5-[4-(5-{{[(2R,6S)-2,6-ジメチル-4-モルホリニル]メチル}-1,3-オキサゾール-2-イル)-1H-インダゾール-6-イル]-2-(メチルオキシ)-3-ピリジニル]メタンスルホンアミドを含む、請求項1または3に記載の医薬組成物。

【請求項6】

PI3K 変異を有する患者における、呼吸器感染症の治療もしくは予防が、呼吸器感染症の増悪の治療もしくは予防である、請求項1～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

PI3K 変異が、PI3K タンパク質のアミノ酸配列における1個以上のアミノ酸の置換をもたらす、請求項 1 ~ 6 のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

PI3K 変異が、PI3K タンパク質の触媒機能ドメインの内側のアミノ酸配列における1個以上のアミノ酸の置換をもたらす、請求項 1 ~ 7 のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

PI3K 変異が活性化変異である、請求項 1 ~ 8 のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

PI3K 変異を有する患者における、呼吸器感染症の治療もしくは予防、気道障害の治療および/または気道損傷の予防において使用するための医薬の製造における、請求項 1 ~ 5 のいずれか1項に定義される化合物またはその製薬上許容される塩の使用。

【請求項 11】

以下のステップ：

a) 患者に由来するサンプルをアッセイするステップ、
b) 患者がPI3K 変異を有するか否かを判定するステップ、および
c) 患者がPI3K 変異を有する場合、治療有効量の請求項 1 ~ 5 のいずれか1項に定義される式(I)の化合物またはその製薬上許容される塩を該患者に投与するステップ
を含む、患者における呼吸器感染症の治療もしくは予防、気道障害の治療および/または気道損傷の予防において使用するための、請求項 1 ~ 5 のいずれか1項に定義される式(I)の化合物またはその製薬上許容される塩を含む、医薬組成物。

【請求項 12】

PI3K 変異の存在により特徴付けられる応答者として分類される患者における、呼吸器感染症の治療もしくは予防、気道障害の治療および/または気道損傷の予防において使用するための、請求項 1 ~ 5 のいずれか1項に定義される式(I)の化合物またはその製薬上許容される塩を含む、医薬組成物。

【請求項 13】

PI3K 変異の存在により特徴付けられる応答者として分類される患者における、呼吸器感染症の治療もしくは予防、気道障害の治療および/または気道損傷の予防において使用するための医薬の製造における、請求項 1 ~ 5 のいずれか1項に定義される式(I)の化合物またはその製薬上許容される塩の使用。

【請求項 14】

患者に由来するサンプルを in vitro でPI3K 変異について試験するステップを含み、
PI3K 変異の存在が、患者が請求項 1 ~ 5 のいずれか1項に定義される式(I)の化合物またはその製薬上許容される塩を用いた治療を受けるべきか否かの判定の指標となる、
請求項 1 ~ 5 のいずれか1項に定義される式(I)の化合物またはその製薬上許容される塩を用いた治療の評価を補助する方法。