【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6年7月29日(2024.7.29)

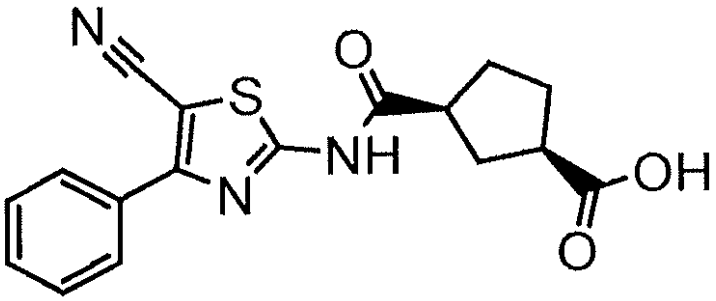
【国際公開番号】WO2022/038261
【公表番号】特表2023-538419(P2023-538419A)
【公表日】令和5年9月7日(2023.9.7)
【年通号数】公開公報(特許)2023-169
【出願番号】特願2023-512647(P2023-512647)
【国際特許分類】
C07D277/56(2006.01)
A61K31/426(2006.01)
A61P11/00(2006.01)
A61P11/06(2006.01)
A61P11/02(2006.01)
A61P37/08(2006.01)
A61K31/573(2006.01)
A61P43/00(2006.01)
A61K39/395(2006.01)
A61K31/137(2006.01)
A61K31/4418(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０７Ｄ２７７/５６　　ＣＳＰ
Ａ６１Ｋ３１/４２６
Ａ６１Ｐ１１/００
Ａ６１Ｐ１１/０６
Ａ６１Ｐ１１/０２
Ａ６１Ｐ３７/０８
Ａ６１Ｋ３１/５７３
Ａ６１Ｐ４３/００　１２１
Ａ６１Ｋ３９/３９５　　Ｎ
Ａ６１Ｋ３１/１３７
Ａ６１Ｋ３１/４４１８

【手続補正書】
【提出日】令和6年7月19日(2024.7.19)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７７】
本明細書で使用する場合、共結晶という用語は、同じ結晶格子内の２つ以上の分子からなる結晶材料、より詳細には、式（Ｉ）の（１Ｒ，３Ｓ）－３－（（５－シアノ－４－フェニルチアゾール－２－イル）カルバモイル）シクロペンタン－１－カルボン酸の分子、および薬学上許容される配座異性体によって形成される共結晶を指して使用される。
本発明は以下の通りである。
［１］治療前の末梢血好酸球レベルが３００個／μＬ以上であるヒト対象において、気道疾患の治療に使用するための、式（Ｉ）の化合物であって、前記治療が前記対象に治療上有効な量の前記化合物を投与することを含む、化合物。

［２］好酸球性気道疾患が、アレルギー性喘息、慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）、特発性肺線維症（ＩＰＦ）、閉塞性睡眠時無呼吸およびアレルギー性鼻炎から選択される、上記［１］に記載の化合物。
［３］アレルギー性喘息が、軽度、中等度および重度喘息から選択される、上記［２］に記載の化合物。
［４］経口経路により投与される、上記［１］～［３］のいずれかに記載の化合物。
［５］１日１回または1日２回投与される、上記［１］～［４］のいずれかに記載の化合物。
［６］１日１回投与される、上記［５］に記載の化合物。
［７］５～４０ｍｇの用量で投与される、上記［１］～［６］のいずれかに記載の化合物。
［８］５～２０ｍｇの用量で投与される、上記［７］に記載の化合物。
［９］化合物（Ｉ）の投与が末梢血好酸球レベルをベースラインから５％～３０％低下させる、上記［１］～［８］のいずれかに記載の化合物。
［１０］化合物（Ｉ）の投与がトラフＦＥＶ１を１１０～２００ｍＬ増加させる、上記［１］～［９］のいずれかに記載の化合物。
［１１］化合物（Ｉ）が、式（Ｉ）の化合物またはその薬学上許容される塩もしくは共結晶と、ブデソニド、フルチカゾン、ベクロメタゾン、モメタゾンなどのコルチコステロイド、サルメテロールおよびフォルモテロールなどの気管支拡張薬、ならびにデュピルマブ、レスリズマブ、メポリズマブ、イマチニブ、レブリキズマブ、ＡＫ００２、ベンラリズマブ、トラロキヌバムから選択される生物製剤、ならびにピルフェニドンおよびニンテダニブなどの抗線維化薬からなる群から選択される１以上の薬剤とを含む組合せ製剤中に存在する、上記［１］に記載の化合物。
［１２］治療前の末梢血好酸球レベルが３００個／μＬ以上であるヒト対象における気道疾患の治療のための薬剤の製造のための式（Ｉ）の化合物の使用であって、前記治療が前記対象に治療上有効な量の前記化合物を投与することを含む、使用。
［１３］好酸球性気道疾患が、アレルギー性喘息、慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）、特発性肺線維症（ＩＰＦ）、閉塞性睡眠時無呼吸およびアレルギー性鼻炎から選択される、上記［１２］に記載の使用。
［１４］前記アレルギー性喘息が、軽度、中等度および重度喘息から選択される、上記［１３］に記載の使用。
［１５］前記化合物が経口経路により投与される、上記［１２］～［１４］のいずれかに記載の使用。
［１６］前記化合物が１日１回または１日２回投与される、上記［１２］～［１５］のいずれかに記載の使用。
［１７］前記化合物が１日１回投与される、上記［１６］に記載の使用。
［１８］前記化合物が５～４０ｍｇの用量で投与される、上記［１２］～［１７］のいずれかに記載の使用。
［１９］前記化合物が５～２０ｍｇの用量で投与される、上記［１８］に記載の使用。
［２０］化合物（Ｉ）の投与が末梢血好酸球レベルをベースラインから５％～３０％低下させる、上記［１２］～［１９］のいずれかに記載の使用。
［２１］化合物（Ｉ）の投与がトラフＦＥＶ１を１１０～２００ｍＬ増加させる、上記［１２］～［２０］のいずれかに記載の使用。
［２２］化合物（Ｉ）が、式（Ｉ）の化合物またはその薬学上許容される塩もしくは共結晶と、ブデソニド、フルチカゾン、ベクロメタゾン、モメタゾンなどのコルチコステロイド、サルメテロールおよびフォルモテロールなどの気管支拡張薬、ならびにデュピルマブ、レスリズマブ、メポリズマブ、イマチニブ、レブリキズマブ、ＡＫ００２、ベンラリズマブ、トラロキヌバムから選択される生物製剤、ならびにピルフェニドンおよびニンテダニブなどの抗線維化薬からなる群から選択される１以上の薬剤とを含む組合せ製剤中に存在する、上記［１２］に記載の使用。

［２３］治療前の末梢血好酸球レベルが３００個／μＬ以上であるヒト対象の気道疾患の治療方法であって、前記対象に治療上有効な量の式（Ｉ）の化合物を投与することを含む、方法。
［２４］好酸球性気道疾患が、アレルギー性喘息、慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）、特発性肺線維症（ＩＰＦ）、閉塞性睡眠時無呼吸およびアレルギー性鼻炎から選択される、上記［２３］に記載の方法。
［２５］前記アレルギー性喘息が、軽度、中等度および重度喘息から選択される、上記［２４］に記載の方法。
［２６］前記化合物が経口経路により投与される、上記［２３］～［２５］のいずれかに記載の方法。
［２７］前記化合物が１日１回または１日２回投与される、上記［２３］～［２６］のいずれかに記載の方法。
［２８］前記化合物が１日１回投与される、上記［２７］に記載の方法。
［２９］前記化合物が５～４０ｍｇの用量で投与される、上記［２３］～［２８］のいずれかに記載の方法。
［３０］前記化合物が５～２０ｍｇの用量で投与される、上記［２９］に記載の方法。
［３１］化合物（Ｉ）の投与が末梢血好酸球レベルをベースラインから５％～３０％低下させる、上記［２３］～［３０］のいずれかに記載の方法。
［３２］化合物（Ｉ）の投与がトラフＦＥＶ１を１１０～２００ｍＬ増加させる、上記［２３］～［３１］のいずれかに記載の方法。
［３３］化合物（Ｉ）が、式（Ｉ）の化合物またはその薬学上許容される塩もしくは共結晶と、ブデソニド、フルチカゾン、ベクロメタゾン、モメタゾンなどのコルチコステロイド、サルメテロールおよびフォルモテロールなどの気管支拡張薬、ならびにデュピルマブ、レスリズマブ、メポリズマブ、イマチニブ、レブリキズマブ、ＡＫ００２、ベンラリズマブ、トラロキヌバムから選択される生物製剤、ならびにピルフェニドンおよびニンテダニブなどの抗線維化薬からなる群から選択される１以上の薬剤とを含む組合せ製剤中に存在する、上記［２３］に記載の方法。
【手続補正２】
【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】
治療前の末梢血好酸球レベルが３００個／μＬ以上であるヒト対象において、気道疾患を治療するための、式（Ｉ）：

【化１】



(I)

の化合物を含む医薬組成物であって、前記治療が前記対象に治療上有効な量の前記化合物を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項２】

好酸球性気道疾患が、アレルギー性喘息、慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）、特発性肺線維症（ＩＰＦ）、閉塞性睡眠時無呼吸およびアレルギー性鼻炎から選択される、請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項３】

アレルギー性喘息が、軽度、中等度および重度喘息から選択される、請求項２に記載の医薬組成物。

【請求項４】

経口経路により投与される、請求項１または２に記載の医薬組成物。

【請求項５】

１日１回または1日２回投与される、請求項１または２に記載の医薬組成物。

【請求項６】

１日１回投与される、請求項５に記載の医薬組成物。

【請求項７】

５～４０ｍｇの用量で投与される、請求項１または２に記載の医薬組成物。

【請求項８】

５～２０ｍｇの用量で投与される、請求項７に記載の医薬組成物。

【請求項９】

化合物（Ｉ）の投与が末梢血好酸球レベルをベースラインから５％～３０％低下させる、請求項１または２に記載の医薬組成物。

【請求項１０】

化合物（Ｉ）の投与がトラフＦＥＶ１を１１０～２００ｍＬ増加させる、請求項１または２に記載の医薬組成物。

【請求項１１】

化合物（Ｉ）が、式（Ｉ）の化合物またはその薬学上許容される塩もしくは共結晶と、ブデソニド、フルチカゾン、ベクロメタゾン、モメタゾンなどのコルチコステロイド、サルメテロールおよびフォルモテロールなどの気管支拡張薬、ならびにデュピルマブ、レスリズマブ、メポリズマブ、イマチニブ、レブリキズマブ、ＡＫ００２、ベンラリズマブ、トラロキヌバムから選択される生物製剤、ならびにピルフェニドンおよびニンテダニブなどの抗線維化薬からなる群から選択される１以上の薬剤とを含む組合せ製剤中に存在する、請求項１に記載の医薬組成物。