

【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8月14日(2024.8.14)

【国際公開番号】WO2022/059692

【公表番号】特表2023-541432(P2023-541432A)

【公表日】令和5年10月2日(2023.10.2)

【年通号数】公開公報(特許)2023-185

【出願番号】特願2023-516476(P2023-516476)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4245(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

【FI】

A 6 1 K 31/4245

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

10

20

【手続補正書】

【提出日】令和6年8月5日(2024.8.5)

【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】

それを必要とする患者でのRNR関連疾患を予防および/または治療するための医薬組成物であって、5-クロロ-2-(N-((1S,2R)-2-(6-フルオロ-2,3-ジメチルフェニル)-1-(5-オキソ-4,5-ジヒドロ-1,3,4-オキサジアゾール-2-イル)プロピル)スルファモイル)ベンズアミドまたはその塩を含み、かつ1週間当たり1~5日間の投薬を含む2週間の間欠的投与スケジュールで該患者に投与される、上記医薬組成物。

【請求項2】

それを必要とする患者での急性骨髄性白血病(AML)を治療するための医薬組成物であって、5-クロロ-2-(N-((1S,2R)-2-(6-フルオロ-2,3-ジメチルフェニル)-1-(5-オキソ-4,5-ジヒドロ-1,3,4-オキサジアゾール-2-イル)プロピル)スルファモイル)ベンズアミドまたはその塩を含み、かつ1週間当たり1~5日間の投薬を含む2週間の間欠的投与スケジュールで該患者に投与される、上記医薬組成物。

【請求項3】

AMLと診断された患者での急性骨髄性白血病(AML)の再発または死亡のリスクを低減させるための医薬組成物であって、5-クロロ-2-(N-((1S,2R)-2-(6-フルオロ-2,3-ジメチルフェニル)-1-(5-オキソ-4,5-ジヒドロ-1,3,4-オキサジアゾール-2-イル)プロピル)スルファモイル)ベンズアミドまたはその塩を含み、かつ1週間当たり1~5日間の投薬を含む2週間の間欠的投与スケジュールで該患者に投与される、上記医薬組成物。

【請求項4】

RNR関連疾患がSLFN11陽性腫瘍である、請求項1に記載の組成物。

30

40

50

【請求項 5】

前記投与スケジュールが4週間のサイクルに基づき、かつ該サイクルが1回行なわれるかまたは2回以上繰り返される、請求項1~4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記投与スケジュールが、1週間当たり1日間の投薬を含む、請求項1~4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記投与スケジュールが、1週間当たり3日間の投薬日および4日間の非投薬日を含む、請求項1~4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記投与スケジュールが、1週間中での連続する3日間の投薬およびそれに続く4日間の非投薬日を含む、請求項7に記載の組成物。

10

【請求項 9】

前記投与スケジュールが、1週間中での3回の隔日投薬およびそれに続く2日間の非投薬日を含む、請求項7に記載の組成物。

【請求項 10】

前記投与スケジュールが、1週間当たり5日間の投薬日および2日間の非投薬日を含む、請求項1~4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記投与スケジュールが、1週間中での連続する5日間の投薬およびそれに続く2日間の非投薬日を含む、請求項10に記載の組成物。

20

【請求項 12】

前記投与スケジュールが、1週間中での、
 (a) 連続する2日間の投薬日および1日間の休薬日、それに続く(b) 連続する3日間の投薬日および1日間の休薬日
 を含むか、または
 (b) 連続する3日間の投薬日および1日間の非投薬日、それに続く(a) 連続する2日間の投薬日および1日間の非投薬日
 を含む、請求項10に記載の組成物。

【請求項 13】

前記投与スケジュールが、2週間のうちでの隔日かつ合計7日間の投薬を含む、請求項1~4のいずれか1項に記載の組成物。

30

【請求項 14】

5-クロロ-2-(N-((1S,2R)-2-(6-フルオロ-2,3-ジメチルフェニル)-1-(5-オキソ-4,5-ジヒドロ-1,3,4-オキサジアゾール-2-イル)プロピル)スルファモイル)ベンズアミドまたはその塩が経口投与される、請求項1~13のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 15】

5-クロロ-2-(N-((1S,2R)-2-(6-フルオロ-2,3-ジメチルフェニル)-1-(5-オキソ-4,5-ジヒドロ-1,3,4-オキサジアゾール-2-イル)プロピル)スルファモイル)ベンズアミドまたはその塩が、単剤として投与される、請求項1~14のいずれか1項に記載の組成物。

40

【請求項 16】

5-クロロ-2-(N-((1S,2R)-2-(6-フルオロ-2,3-ジメチルフェニル)-1-(5-オキソ-4,5-ジヒドロ-1,3,4-オキサジアゾール-2-イル)プロピル)スルファモイル)ベンズアミドまたはその塩が、1種以上の追加の抗腫瘍剤と共に投与される、請求項1~14のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 17】

RNR関連疾患を治療するための医薬の製造のための、5-クロロ-2-(N-((1S,2R)-2-(6-フルオロ-2,3-ジメチルフェニル)-1-(5-オキソ-4,5-ジヒドロ-1,3,4-オキサジアゾール-2-イル)プロピル)スルファモイル)ベンズアミドまたはその塩の使用であって、該医薬は、1週間当たり1~5日間の投薬を含む2週間の間欠的投与スケジュールで投与されるた

50

めに調製される、上記使用。

【請求項 18】

RNR関連疾患が腫瘍である、請求項17に記載の使用。

【請求項 19】

RNR関連疾患が急性骨髄性白血病（AML）である、請求項17に記載の使用。

【請求項 20】

RNR関連疾患がSLFN11陽性腫瘍である、請求項17に記載の使用。

10

20

30

40

50