

【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2年10月22日(2020.10.22)

【公表番号】特表2019-529554(P2019-529554A)

【公表日】令和1年10月17日(2019.10.17)

【年通号数】公開・登録公報2019-042

【出願番号】特願2019-536698(P2019-536698)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/4985	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	31/403	(2006.01)
A 6 1 K	31/4545	(2006.01)
A 6 1 K	31/47	(2006.01)
A 6 1 K	31/5377	(2006.01)
A 6 1 K	31/53	(2006.01)
C 1 2 Q	1/6869	(2018.01)
C 1 2 N	9/99	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	31/4985	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	31/403	
A 6 1 K	31/4545	
A 6 1 K	31/47	
A 6 1 K	31/5377	
A 6 1 K	31/53	
C 1 2 Q	1/6869	Z
C 1 2 N	9/99	Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和2年9月10日(2020.9.10)

【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】

がんの治療のための、有効成分としてc-Met阻害剤を含む医薬組成物であって、前記がんがMET1092、MET1094またはMET119<sub>5</sub>変異によって特徴づけられる、医薬組成物。

【請求項2】

前記MET1092、MET1094またはMET119<sub>5</sub>変異がアミノ酸置換である、請求項1に記載の医薬組成物。

**【請求項 3】**

前記がんがMET V1092I、MET H1094LまたはMET L1195F変異によって特徴づけられる、請求項1または請求項2に記載の医薬組成物。

**【請求項 4】**

前記がんがMET V1092I変異によって特徴づけられる、請求項3に記載の医薬組成物。

**【請求項 5】**

前記がんがMET H1094L変異によって特徴づけられる、請求項3に記載の医薬組成物。

**【請求項 6】**

前記がんがMET L1195F変異によって特徴づけられる、請求項3に記載の医薬組成物。

**【請求項 7】**

前記がんが肺がん、胃がんまたは乳頭状腫瘍細胞がんである、請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 8】**

前記がんが乳頭状腫瘍細胞がんである、請求項7に記載の医薬組成物。

**【請求項 9】**

前記がんがII型乳頭状腫瘍細胞がんである、請求項8に記載の医薬組成物。

**【請求項 10】**

c-Met阻害剤が、サボリチニブもしくはその薬学的に許容できる塩、クリゾチニブもしくはその薬学的に許容できる塩、チバンチニブもしくはその薬学的に許容できる塩、カボザンチニブもしくはその薬学的に許容できる塩、フォレチニブもしくはその薬学的に許容できる塩、カプマチニブもしくはその薬学的に許容できる塩、オナルツズマブ、フィクラツズマブまたはリロツムマブである、請求項1～9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 11】**

c-Met阻害剤が、サボリチニブまたはその薬学的に許容できる塩である、請求項10に記載の医薬組成物。

**【請求項 12】**

がんの治療が、患者のがんの代表的試料を、前記がんがMET1092、MET1094またはMET1195変異によって特徴づけられるか否かを判定するため、インビトロで分析するステップを含み、ここで前記患者のがんがMET1092、MET1094またはMET1195変異によって特徴づけられることが見出される場合、前記患者はc-Met阻害剤での治療に適する、請求項1～11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 13】**

前記がんが、MET V1092I、MET H1094LまたはMET L1195F変異によって特徴づけられるII型乳頭状腫瘍細胞がんであり、かつ前記c-Met阻害剤が、サボリチニブまたはその薬学的に許容できる塩であり、600mgのサボリチニブをその遊離塩基形態で含む医薬組成物の1日1回投与で投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

**【請求項 14】**

がん患者をc-Met阻害剤での治療に対する彼らの適合性について確立するためにスクリーニングする方法であって、患者のがんの代表的試料を、前記がんがMET1092、MET1094またはMET1195変異によって特徴づけられるか否かを判定するため、インビトロで分析するステップを含み、ここで前記患者のがんがMET1092、MET1094またはMET1195変異によって特徴づけられることが見出される場合、前記患者はc-Met阻害剤での治療に適する、方法。

**【請求項 15】**

患者のがんの代表的試料を、前記がんがMET V1092I変異によって特徴づけら

れるか否かを判定するため、インビトロで分析するステップを含み、ここで前記患者のがんがMET V1092 I変異によって特徴づけられることが見出される場合、前記患者はc-Met阻害剤での治療に適する、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

患者のがんの代表的試料を、前記がんがMET H1094 L変異によって特徴づけられるか否かを判定するため、インビトロで分析するステップを含み、ここで前記患者のがんがMET H1094 L変異によって特徴づけられることが見出される場合、前記患者はc-Met阻害剤での治療に適する、請求項14に記載の方法。

【請求項17】

患者のがんの代表的試料を、前記がんがMET L1195 F変異によって特徴づけられるか否かを判定するため、インビトロで分析するステップを含み、ここで前記患者のがんがMET L1195 F変異によって特徴づけられることが見出される場合、前記患者はc-Met阻害剤での治療に適する、請求項14に記載の方法。

【請求項18】

前記がんが乳頭状腫細胞がんである、請求項14～17のいずれか一項に記載の方法。

【請求項19】

前記c-Met阻害剤がサボリチニブまたはその薬学的に許容できる塩である、請求項14～17のいずれか一項に記載の方法。

【請求項20】

がんの治療用の薬剤の調製におけるc-Met阻害剤の使用であって、前記がんがMET1092、MET1094またはMET1195変異によって特徴づけられる、c-Met阻害剤の使用。