

【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 5 年 10 月 31 日 (2023.10.31)

【公開番号】特開 2022-177119 (P2022-177119A)

【公開日】令和 4 年 11 月 30 日 (2022.11.30)

【年通号数】公開公報 (特許) 2022-220

【出願番号】特願 2022-144243 (P2022-144243)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/415 (2006.01)

10

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

C 0 7 D 231/38 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/635 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 K 31/475 (2006.01)

20

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/415

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 35/02

C 0 7 D 231/38 B C S P

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/635

A 6 1 K 39/395 T

30

A 6 1 K 31/675

A 6 1 K 31/704

A 6 1 K 31/475

A 6 1 K 31/573

【手続補正書】

【提出日】令和 5 年 10 月 23 日 (2023.10.23)

【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

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

B T K 媒介性癌を患う患者における活性化された B 細胞の増殖および / または生存の阻害に使用するための医薬品であって、

前記医薬品が、(S) - 5 - アミノ - 3 - (4 - ((5 - フルオロ - 2 - メトキシベンズアミド) メチル) フェニル) - 1 - (1 , 1 , 1 - トリフルオロプロパン - 2 - イル) - 1 H - ピラゾール - 4 - カルボキサミドである化合物またはその薬学的に許容される塩を含み、

50

前記使用が、BTK媒介性癌を患う患者に、治療有効量の前記化合物またはその薬学的に許容される塩を、BTK媒介性癌の進行または許容できない毒性が生じるまで連続的な日用量レジメンで経口投与することを含み、

治療有効量の該投与により、 $AUC_{(0 \sim 24)}$ が $52400 \text{ ng} \cdot \text{h} / \text{mL}$ 以上になり、

治療有効量の該投与により、該投与の24時間後に曝露が $806 \text{ ng} / \text{mL}$ 以上になる、医薬品。

【請求項2】

前記 $AUC_{(0 \sim 24)}$ が、 $91000 \text{ ng} \cdot \text{h} / \text{mL}$ 以上になる、請求項1に記載の医薬品。

10

【請求項3】

前記曝露が、 $3910 \text{ ng} / \text{mL}$ 以上になる、請求項1または2に記載の医薬品。

【請求項4】

前記曝露が、 $5770 \text{ ng} / \text{mL}$ 以上になる、請求項3に記載の医薬品。

【請求項5】

治療有効量の該投与により、平均トラフ血漿レベルが $2200 \text{ ng} / \text{mL}$ を超える、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬品。

【請求項6】

癌の治療に使用するための医薬品であって、

前記医薬品が、(S)-5-アミノ-3-(4-((5-フルオロ-2-メトキシベンズアミド)メチル)フェニル)-1-(1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミドである化合物またはその薬学的に許容される塩を含み、

20

前記化合物またはその薬学的に許容される塩が、 $120 \text{ mg} \sim 300 \text{ mg}$ の日用量で投与され、

該投与により、 $AUC_{(0 \sim 24)}$ が $91000 \text{ ng} \cdot \text{h} / \text{mL}$ 以上になる、医薬品。

【請求項7】

癌の治療に使用するための医薬品であって、

前記医薬品が、(S)-5-アミノ-3-(4-((5-フルオロ-2-メトキシベンズアミド)メチル)フェニル)-1-(1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミドである化合物またはその薬学的に許容される塩を含み、

30

前記化合物またはその薬学的に許容される塩が、 $120 \text{ mg} \sim 300 \text{ mg}$ の日用量で投与され、

該投与により、該投与の24時間後に曝露が $5770 \text{ ng} / \text{mL}$ 以上になる、医薬品。

【請求項8】

癌の治療に使用するための医薬品であって、

前記医薬品が、(S)-5-アミノ-3-(4-((5-フルオロ-2-メトキシベンズアミド)メチル)フェニル)-1-(1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミドである化合物またはその薬学的に許容される塩を含み、

40

前記化合物またはその薬学的に許容される塩が、 $120 \text{ mg} \sim 300 \text{ mg}$ の日用量で投与され、

該投与により、平均トラフ血漿レベルが $2200 \text{ ng} / \text{mL}$ を超える、医薬品。

【請求項9】

癌の治療に使用するための医薬品であって、

前記医薬品が、(S)-5-アミノ-3-(4-((5-フルオロ-2-メトキシベンズアミド)メチル)フェニル)-1-(1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミドである化合物またはその薬学的に許容される塩を含み、

50

前記化合物またはその薬学的に許容される塩の投与により、該投与の24時間後に曝露が3910 ng/mL以上になる、医薬品。

10

20

30

40

50