

【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 2019-535671 (P2019-535671A)

【公表日】令和 1 年 12 月 12 日 (2019.12.12)

【年通号数】公開・登録公報 2019-050

【出願番号】特願 2019-521064 (P2019-521064)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/472 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/472

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/38

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 9 月 14 日 (2020.9.14)

【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】

4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンの噴霧乾燥分散物又は微粒子化形態を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

7 . 8、9 . 0、15 . 7、18 . 0、21 . 1、22 . 0、23 . 6 及び 24 . 5 2 シータ (2) に X R P D 反射ピークを示すことを特徴とする、4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンの噴霧乾燥分散物又は微粒子化形態を含む、医薬組成物。

【請求項 3】

アモルファス 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンの噴霧乾燥分散物又は微粒子化形態を含む、医薬組成物。

【請求項 4】

4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンを含み、当該 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンが噴霧乾燥により処理されている、医薬組成物。

【請求項 5】

4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチ

ルイソキノリン - 1 - オンを含み、当該 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンが超臨界 CO₂ 溶液の急速な膨張 (RESS) プロセスにより微粒子化されている、医薬組成物。

【請求項 6】

医薬組成物が少なくとも 1 つの固体マトリクスポリマーを含む、請求項 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

固体マトリクスポリマーがポリビニルピロリドン又はポリビニルピロリドン誘導体である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

固体マトリクスポリマーがセルロース誘導体である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

セルロース誘導体がヒドロキシプロピルメチセルロースである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

セルロース誘導体がヒドロキシプロピルメチセルロースフタレートである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

セルロース誘導体がヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートステアレートである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

セルロース誘導体がヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

医薬組成物が噴霧乾燥により処理されている、請求項 1 ~ 12 の何れか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンの固体マトリクスポリマーに対する比が約 1 : 1 から約 1 : 9 までである、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンの固体マトリクスポリマーに対する比が約 1 : 1、約 1 : 2、約 1 : 3、約 1 : 4、約 1 : 5、約 1 : 6、約 1 : 7、約 1 : 8 又は約 1 : 9 から選択される、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

(a) アモルファス 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン、及び (b) ポリビニルピロリドン、又はヒドロキシプロピルメチルセルロースから選択されるポリマーを含む固体ポリマーマトリクスを含み；

前記固体ポリマーマトリクスが噴霧乾燥分散物である、医薬組成物。

【請求項 17】

ポリマーが、約 1 : 3 の 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン：ポリマーの比で存在するヒドロキシプロピルメチルセルロースである、請求項 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

ポリマーが、約 1 : 1 の 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン：ポリマーの比で存在するヒドロキシプロピルメチルセルロースである、請求項 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

ポリマーが、約 1 : 3 の 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン：ポリマーの比であるポリビニルピロリドンである、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

ポリマーが、約 1 : 1 の 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン：ポリマーの比であるポリビニルピロリドンである、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

がんまたは他の新生物疾患の治療のための薬剤の調製のための請求項 1 ~ 2 0 の何れか 1 項に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 2 2】

医薬組成物が、(a) アモルファス 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン、及び (b) ポリビニルピロリドン、又はヒロドキシプロピルメチルセルロースから選択されるポリマーを含む固体ポリマーマトリクスを含み、

前記固体ポリマーマトリクスが噴霧乾燥分散物である、請求項 2 1 に記載の使用。

【請求項 2 3】

がんが、精巣 (N U T) 正中線がん (N M C) における核タンパク質、前立腺がん、乳がん、膀胱がん、肺がん、または黒色腫である、請求項 2 1 に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 2 4】

がんが、パーキットリンパ腫である、請求項 2 1 に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 2 5】

がんが、神経膠基底細胞腫 (G B M)、基底細胞がん、膵がん、多発性骨髄腫、または急性骨髄性白血病 (A M L) である、請求項 2 1 に記載の医薬組成物の使用。