

【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7日(2024.8.7)

【公開番号】特開2023-174661(P2023-174661A)

【公開日】令和5年12月8日(2023.12.8)

【年通号数】公開公報(特許)2023-231

【出願番号】特願2023-150724(P2023-150724)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/496(2006.01)

10

A 6 1 P 25/18(2006.01)

A 6 1 P 25/24(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/04(2006.01)

A 6 1 P 21/00(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 P 5/18(2006.01)

A 6 1 P 3/14(2006.01)

A 6 1 P 25/16(2006.01)

20

A 6 1 P 1/16(2006.01)

A 6 1 P 31/14(2006.01)

A 6 1 P 31/12(2006.01)

A 6 1 P 9/10(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 25/06(2006.01)

A 6 1 P 11/06(2006.01)

A 6 1 P 11/00(2006.01)

A 6 1 P 15/10(2006.01)

A 6 1 P 13/08(2006.01)

30

A 6 1 P 25/22(2006.01)

A 6 1 P 25/20(2006.01)

A 6 1 P 9/12(2006.01)

A 6 1 P 9/00(2006.01)

A 6 1 P 7/00(2006.01)

A 6 1 P 31/18(2006.01)

A 6 1 P 1/12(2006.01)

A 6 1 P 15/00(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 7/02(2006.01)

40

A 6 1 P 19/02(2006.01)

A 6 1 P 9/06(2006.01)

A 6 1 P 37/08(2006.01)

A 6 1 P 1/08(2006.01)

A 6 1 P 13/10(2006.01)

A 6 1 P 3/06(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 P 3/10(2006.01)

A 6 1 P 31/10(2006.01)

50

## 【 F I 】

A 6 1 K 31 / 496

A 6 1 P 25 / 18

A 6 1 P 25 / 24

A 6 1 P 35 / 02

A 6 1 P 35 / 00

A 6 1 P 35 / 04

A 6 1 P 21 / 00

A 6 1 P 13 / 12

A 6 1 P 5 / 18

A 6 1 P 3 / 14

A 6 1 P 25 / 16

A 6 1 P 1 / 16

A 6 1 P 31 / 14

A 6 1 P 31 / 12

A 6 1 P 9 / 10

A 6 1 P 29 / 00 1 0 1

A 6 1 P 25 / 06

A 6 1 P 11 / 06

A 6 1 P 11 / 00

A 6 1 P 15 / 10

A 6 1 P 13 / 08

A 6 1 P 25 / 22

A 6 1 P 25 / 20

A 6 1 P 9 / 12

A 6 1 P 9 / 00

A 6 1 P 7 / 00

A 6 1 P 31 / 18

A 6 1 P 1 / 12

A 6 1 P 15 / 00

A 6 1 K 45 / 00

A 6 1 P 7 / 02

A 6 1 P 19 / 02

A 6 1 P 9 / 06

A 6 1 P 37 / 08

A 6 1 P 1 / 08

A 6 1 P 13 / 10

A 6 1 P 3 / 06

A 6 1 P 43 / 00 1 0 5

A 6 1 P 25 / 00

A 6 1 P 3 / 10

A 6 1 P 31 / 10

10

20

30

40

## 【 手続補正書 】

【 提出日 】 令和6年7月29日 ( 2024.7.29 )

## 【 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 】

50

患者において B R A F V 6 0 0 E 又は V 6 0 0 K 変異を伴う切除不能又は転移性癌を処置する方法において使用するための、エンコラフェニブを含む医薬組成物であって、前記患者はボサコナゾールで処置されており、前記方法が：

- ( a ) ボサコナゾール処置を中止すること；
  - ( b ) 工程 ( a ) においてボサコナゾールを中止してから少なくとも 7 日間、 4 5 0 m g のエンコラフェニブの 1 日 1 回の投与を延期すること；次いで
  - ( c ) 4 5 0 m g のエンコラフェニブを 1 日 1 回投与すること；
- を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記患者が、肥満ではない、請求項 1 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 3】

前記患者が、以下：

- i ) B M I が少なくとも約 3 5 ；
- i i ) ウェストサイズが約 4 2 インチを超える；
- i i i ) 体脂肪率が約 4 0 % を超える；
- i v ) 総体脂肪が約 4 0 k g を超える；及び
- v ) 医学的に肥満と診断された

からなる群から選択される少なくとも 1 つの特性を有する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記患者が、工程 ( a ) においてボサコナゾールを中止することに先だって、 1 0 0 m g ~ 3 0 0 m g のエンコラフェニブをボサコナゾールと同時に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 5】

前記患者が、 1 0 0 m g のエンコラフェニブを投与される、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記患者が、 1 5 0 m g のエンコラフェニブを投与される、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記患者が、 2 0 0 m g のエンコラフェニブを投与される、請求項 4 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 8】

前記患者が、 3 0 0 m g のエンコラフェニブを投与される、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記患者が、工程 ( a ) においてボサコナゾールを中止することに先だって、 1 5 0 m g のエンコラフェニブをボサコナゾールと同時に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記患者が、工程 ( a ) においてボサコナゾール処置を中止してから、工程 ( c ) で 4 5 0 m g のエンコラフェニブを含む前記医薬組成物を 1 日 1 回投与するまで、 1 0 0 m g ~ 3 0 0 m g のエンコラフェニブを投与される、請求項 4 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 11】

前記患者が、工程 ( a ) の後、工程 ( c ) まで、 1 0 0 m g のエンコラフェニブを投与される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記患者が、工程 ( a ) の後、工程 ( c ) まで、 1 5 0 m g のエンコラフェニブを投与される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

50

前記患者が、工程（a）の後、工程（c）まで、200mgのエンコラフェニブを投与される、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記患者が、工程（a）においてポサコナゾールを中止することに先だって、300mgのエンコラフェニブをポサコナゾールと同時に投与される、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記工程（c）の投与が、工程（a）においてポサコナゾールを中止してから7～13日後である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記工程（c）の投与が、工程（a）においてポサコナゾールを中止してから7日後である、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記工程（c）の投与が、工程（a）においてポサコナゾールを中止してから8日後である、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記工程（c）の投与が、工程（a）においてポサコナゾールを中止してから9日後である、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記工程（c）の投与が、工程（a）においてポサコナゾールを中止してから10日後である、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記工程（c）の投与が、工程（a）においてポサコナゾールを中止してから11日後である、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項21】

前記工程（c）の投与が、工程（a）においてポサコナゾールを中止してから12日後である、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記工程（c）の投与が、工程（a）においてポサコナゾールを中止してから13日後である、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記患者が、少なくとも約35のBMIを有する、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項24】

前記患者が、約42インチを超えるウェストサイズを有する、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項25】

前記患者が、約40%を超える体脂肪率を有する、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項26】

前記患者が、約40kgを超える総体脂肪を有する、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項27】

前記患者が、医学的に肥満と診断された、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項28】

前記方法が、BRAF V600E又はV600K変異を伴う切除不能又は転移性黒色腫を有する成人患者を処置することである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項29】

前記方法が、BRAF V600E変異を伴う転移性非小細胞肺癌（NSCLC）又は転移性結腸直腸癌（CRC）を有する成人患者を処置することである、請求項1に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50