

【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30日(2024.8.30)

【公開番号】特開2024-59647(P2024-59647A)

【公開日】令和6年5月1日(2024.5.1)

【年通号数】公開公報(特許)2024-080

【出願番号】特願2024-14546(P2024-14546)

【国際特許分類】

C 07 D 487/04(2006.01)

10

A 61 P 43/00(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

A 61 K 31/53(2006.01)

【F I】

C 07 D 487/04 1 4 0

C 07 D 487/04 C S P

A 61 P 43/00 1 1 1

A 61 P 35/00

20

A 61 P 35/02

A 61 K 31/53

【手続補正書】

【提出日】令和6年8月21日(2024.8.21)

【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】

30

【請求項1】

N - (4 - (4 - アミノ - 7 - (1 - イソブチリルペリジン - 4 - イル) ピロロ [1, 2 - f] [1, 2, 4] トリアジン - 5 - イル) フェニル) - 1 - イソプロピル - 2, 4 - ジオキソ - 3 - (ペリジン - 2 - イル) - 1, 2, 3, 4 - テトラヒドロピリミジン - 5 - カルボキサミドマレイン酸塩である塩及び更なる治療薬を含む、がんの治療のための組合せ医薬であって、前記塩及び前記更なる治療薬が、単一の剤形として、または別々の剤形として同時もしくは逐次的に、前記がんの治療を必要とする患者に投与される、前記組合せ医薬であり、

前記更なる治療薬が、

i ) 抗ウイルス剤、化学療法剤もしくは他の抗がん剤、免疫増強剤、免疫抑制剤、放射線、抗腫瘍、抗ウイルスワクチン、サイトカイン療法剤、及びチロシンキナーゼ阻害剤、ならびに

ii ) 抗P D 1 抗体、抗P D - L 1 抗体、及び抗C T L A - 4 抗体から選択される免疫チェックポイント分子の阻害剤

から選択される、

前記組合せ医薬。

【請求項2】

前記がんが、肝細胞癌、膀胱癌、乳癌、子宮頸癌、結腸直腸癌、子宮内膜癌、胃癌、頭頸部癌、腎臓癌、肝臓癌、肺癌、卵巣癌、前立腺癌、食道癌、胆嚢癌、脾臓癌、甲状腺癌、皮膚癌、白血病、多発性骨髄腫、慢性リンパ球性リンパ腫、成人T細胞白血病、B細胞

50

リンパ腫、急性骨髓性白血病、ホジキンリンパ腫または非ホジキンリンパ腫、ワルデンストレームマクログロブリン血症、有毛細胞リンパ腫、バーキットリンパ腫、神経膠芽腫、黑色腫、及び横紋筋肉腫から選択される、請求項 1 に記載の組合せ医薬。

【請求項 3】

前記がんが、肺癌、前立腺癌、結腸癌、乳癌、黑色腫、腎細胞癌、多発性骨髓腫、胃癌、または横紋筋肉腫である、請求項 1 に記載の組合せ医薬。

【請求項 4】

前記がんが、頭頸部癌である、請求項 1 に記載の組合せ医薬。

【請求項 5】

前記更なる治療薬が、抗ウイルス剤、化学療法剤もしくは他の抗がん剤、免疫増強剤、免疫抑制剤、放射線、抗腫瘍、抗ウイルスワクチン、サイトカイン療法剤、及びチロシンキナーゼ阻害剤から選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の組合せ医薬。 10

【請求項 6】

前記更なる治療薬が、抗 P D 1 抗体、抗 P D - L 1 抗体、及び抗 C T L A - 4 抗体から選択される免疫チェックポイント分子の阻害剤である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の組合せ医薬。

【請求項 7】

前記塩が、マレイン酸に対する N - ( 4 - ( 4 - アミノ - 7 - ( 1 - イソブチリルペリジン - 4 - イル ) ピロロ [ 1 , 2 - f ] [ 1 , 2 , 4 ] トリアジン - 5 - イル ) フェニル ) - 1 - イソプロピル - 2 , 4 - ジオキソ - 3 - ( ピリジン - 2 - イル ) - 1 , 2 , 3 , 4 - テトラヒドロピリミジン - 5 - カルボキサミドの化学量論比が 1 : 1 であるものである、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の組合せ医薬。 20

【請求項 8】

前記塩が、結晶性の塩である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組合せ医薬。

【請求項 9】

前記結晶性の塩が、211 ± 3 に吸熱ピークを有する D S C 曲線を特徴とする、請求項 8 に記載の組合せ医薬。

【請求項 10】

前記結晶性の塩が、D S C 曲線が図 2 :

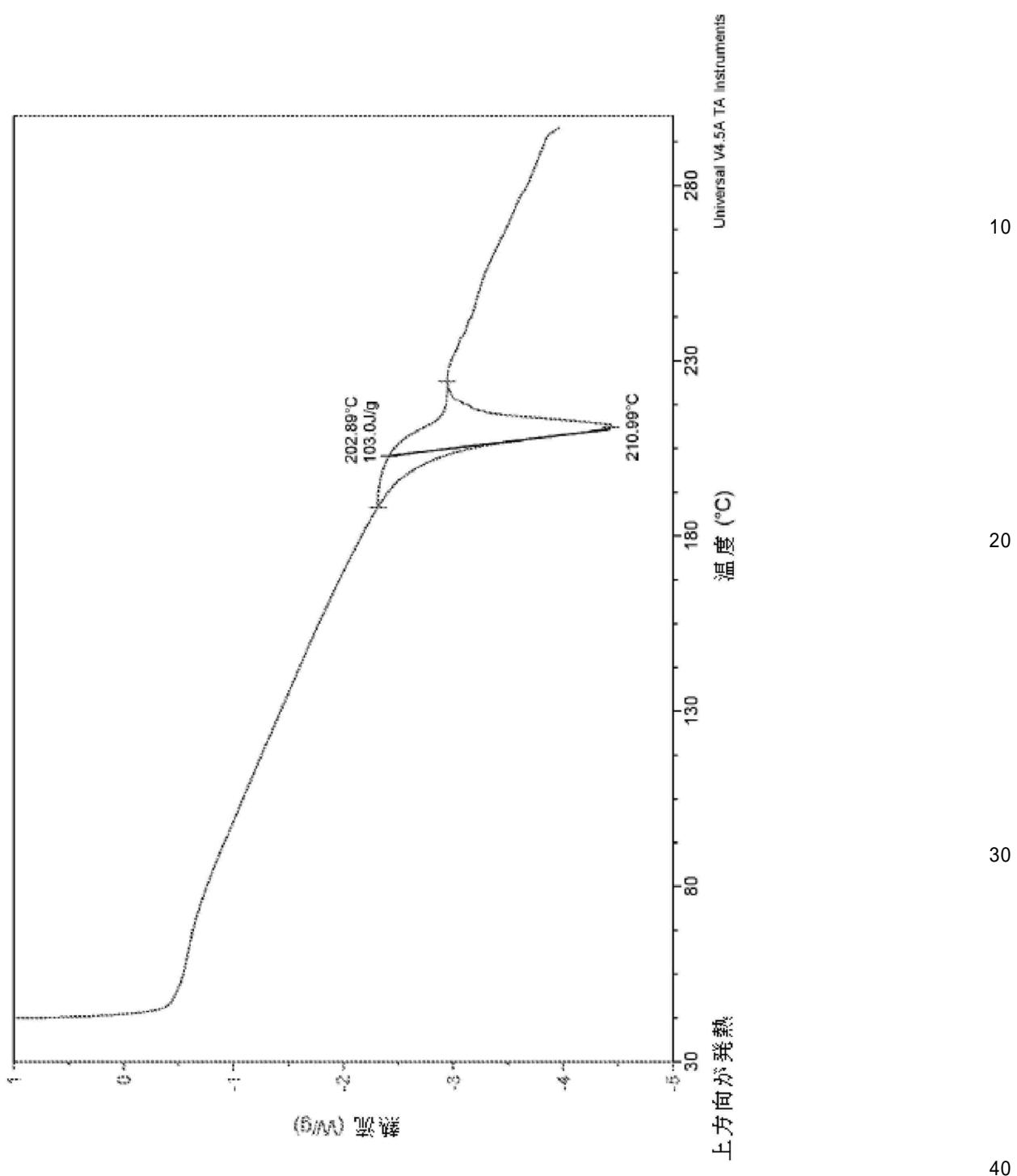
30

40

50

図 2

## DSC: 化合物 I マレイシン酸塩、形態 I



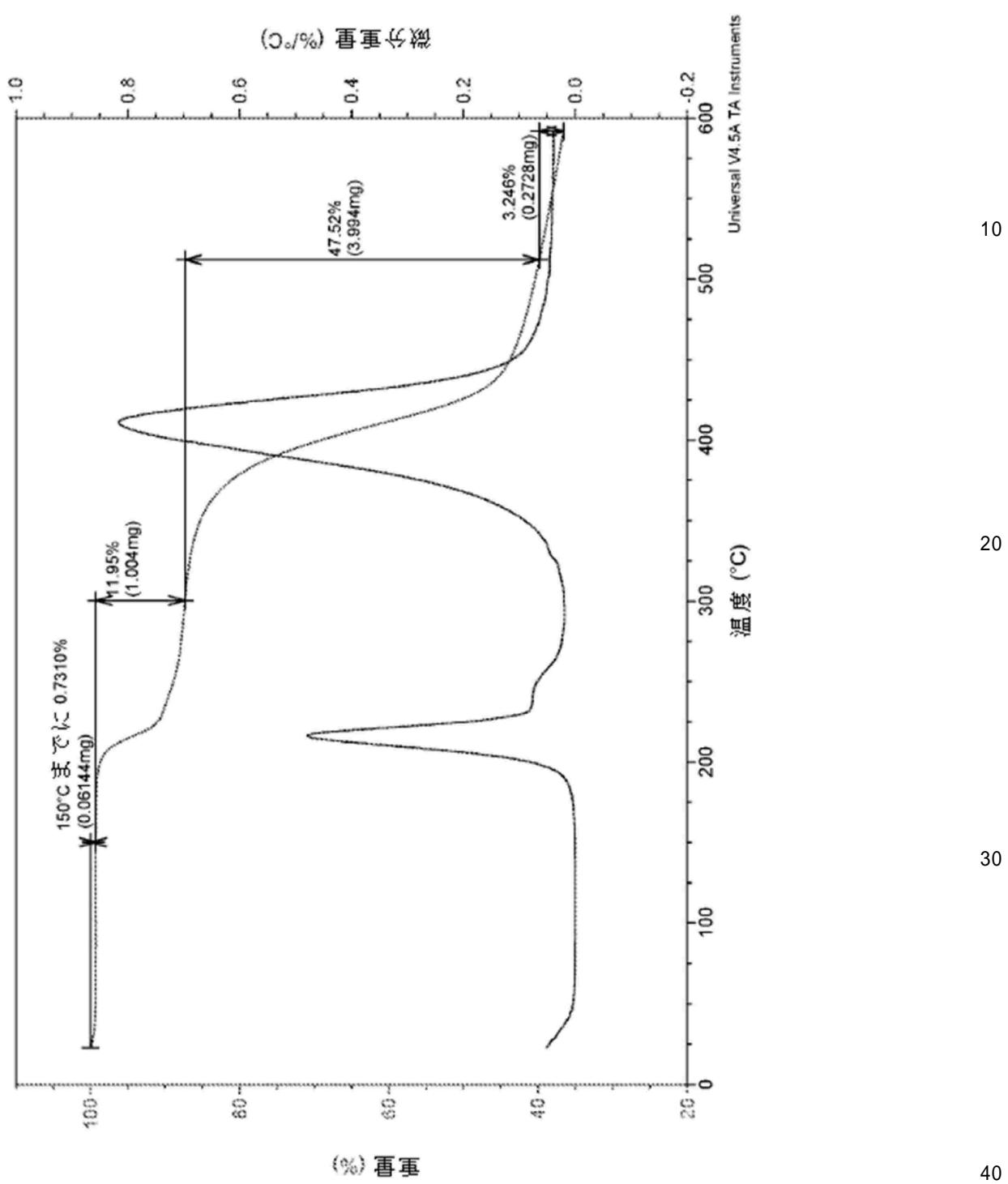
で示されるものである、請求項 8 または 9 に記載の組合せ医薬。

## 【請求項 11】

前記結晶性の塩が、TGA 曲線が図 3 :

図 3

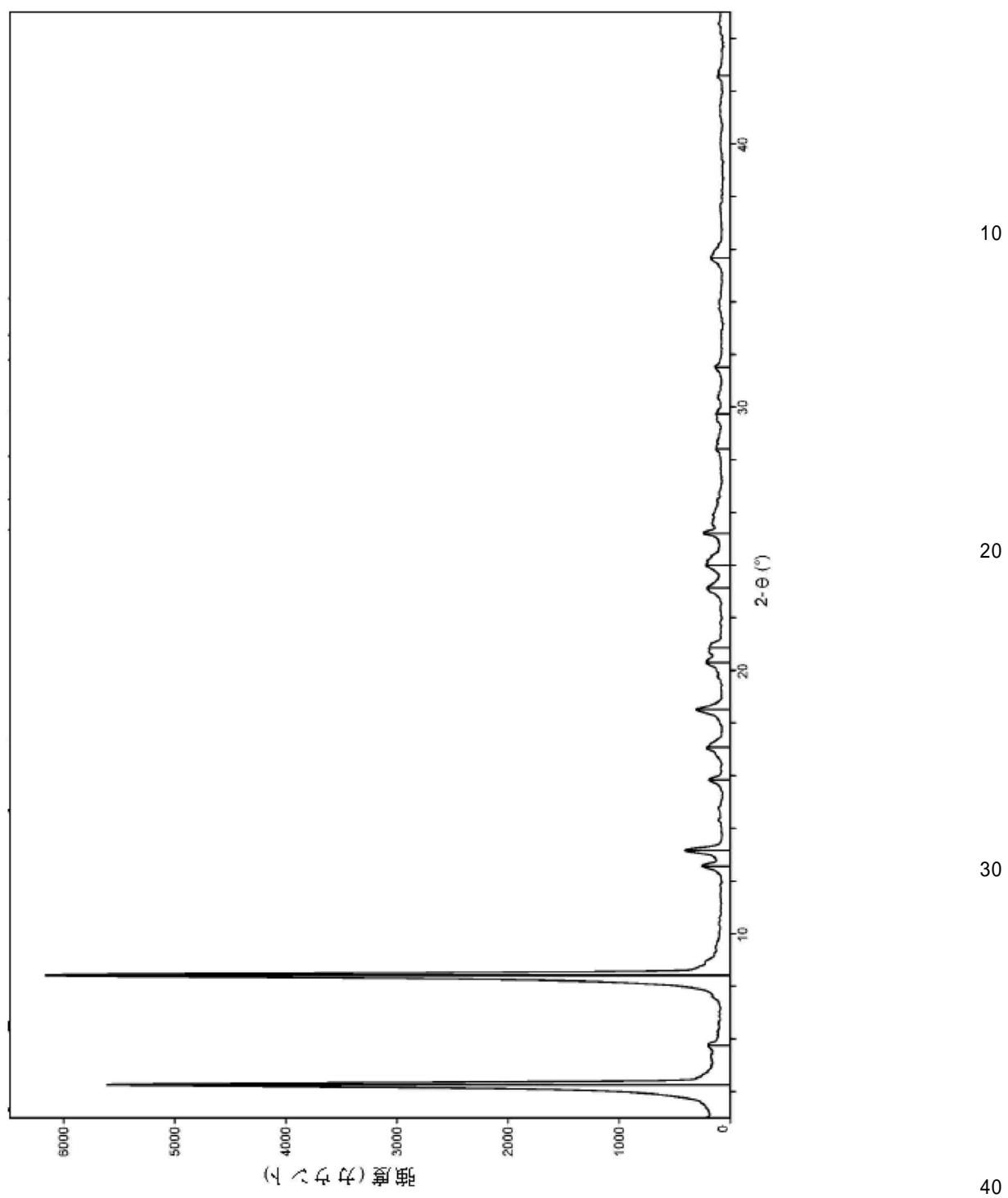
## TGA: 化合物 I マレイシン酸塩、形態 I



で示されるものである、請求項 8 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の組合せ医薬。  
【請求項 12】

前記結晶性の塩が、X R P D プロファイルが図 1 :

図 1

**XRPD: 化合物 I マレイン酸塩、形態 I**

で示されるものである、請求項 8 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の組合せ医薬。