

【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 1 年 6 月 20 日 (2019.6.20)

【公表番号】特表 2018-520117 (P2018-520117A)  
 【公表日】平成 30 年 7 月 26 日 (2018.7.26)  
 【年通号数】公開・登録公報 2018-028  
 【出願番号】特願 2017-561821 (P2017-561821)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/505 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/505

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 5 月 16 日 (2019.5.16)

【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】

それを必要とするヒト患者における血液癌を治療するための、セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩を含む組成物であって、約 10 mg ~ 約 75 mg の 1 日用量のセルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩が前記患者に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2】

それを必要とする患者における再発性または難治性の血液癌を治療するための、セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩を含む組成物であって、有効量のセルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩が前記患者に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 3】

それを必要とする患者における再発性または難治性の血液癌を治療するための、セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩を含む組成物であって、有効量のセルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩が前記患者に投与され、

前記患者が、再発及び / または血液癌を治療するための薬剤に対する耐性と関連がある突然変異を有し、

セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩の有効量が、セルデュラチニブの約 30 mg ~ 約 80 mg の 1 日用量であることを特徴とする、組成物。

【請求項 4】

前記患者が、再発及び / または血液癌を治療するための薬剤に対する耐性と関連がある突然変異を有する、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記患者が、d e l 1 7 p の突然変異、P 5 3 の突然変異、A T M の突然変異、S T A T の突然変異、S T A T 6 の突然変異、C 4 8 1 S S T A T 6 の突然変異、N O T C H 経路に関連する突然変異、またはカデリン経路に関連する突然変異を有する、請求項 3 または 4 に記載の組成物。

## 【請求項 6】

前記患者が、P 5 3、B T K 及び E P 3 0 0 のすべてにおいて突然変異を有さない、請求項 3 ～ 5 のいずれかに記載の組成物。

## 【請求項 7】

前記患者が、B T K の突然変異を有する、請求項 3 または 4 に記載の組成物。

## 【請求項 8】

前記患者が、イブルチニブに対する耐性を有する、請求項 3 または 4 に記載の組成物。

## 【請求項 9】

前記血液癌が、非ホジキンリンパ腫 (N H L)、慢性リンパ球性白血病 (C L L)、小リンパ球性リンパ腫 (S L L)、濾胞性リンパ腫 (F L)、形質転換濾胞性リンパ腫 (t F L)、びまん性大型 B 細胞リンパ腫 (D L B C L) 及びマントル細胞リンパ腫 (M C L) から成る群から選択される、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

## 【請求項 10】

前記血液癌が C L L である、請求項 9 に記載の組成物。

## 【請求項 11】

前記血液癌が S L L である、請求項 9 に記載の組成物。

## 【請求項 12】

前記血液癌が F L である、請求項 9 に記載の組成物。

## 【請求項 13】

前記血液癌が t F L である、請求項 9 に記載の組成物。

## 【請求項 14】

前記血液癌が D L B C L である、請求項 9 に記載の組成物。

## 【請求項 15】

前記血液癌が M C L である、請求項 9 に記載の組成物。

## 【請求項 16】

前記患者が、アルキル化剤、抗 C D 2 0 抗体、B C L - 2 阻害剤、B T K 阻害剤、P 1 3 K 阻害剤、白金系薬剤、代謝拮抗剤、アントラサイクリン、B C R 経路阻害剤、及び血液癌を治療するのに使用される別の化学療法剤から成る群から選択される薬剤を以前投与された、請求項 1 ～ 1 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

## 【請求項 17】

前記患者が、ベネトクラックス、リツキシマブ、イブルチニブ、イデラリシブ及びフルダラルビンから成る群から選択される薬剤を以前投与された、請求項 1 ～ 1 6 に記載の組成物。

## 【請求項 18】

前記組成物が、薬学上許容できる賦形剤またはキャリアをさらに含む医薬組成物にて投与されることを特徴とする、請求項 1 ～ 1 7 のいずれかに記載の組成物。

## 【請求項 19】

セルデュラチニブの前記 1 日用量が約 7 0 m g である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 20】

セルデュラチニブの前記 1 日用量が投与当たり約 3 5 m g で 1 日 2 回投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 21】

セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩の前記有効量が約 1 5 m g ～ 約 4 0 m g の用量で 1 日 2 回投与されることを特徴とする、請求項 2 または 3 に記載の組成物。

## 【請求項 22】

セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩の前記有効量が約 3 0 m g ～ 約 4 0 m g の用量で 1 日 2 回投与されることを特徴とする、請求項 2 または 3 に記載の組成物。

## 【請求項 23】

セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩の前記有効量が約 3 5 m g の用量で 1 日 2 回投与されることを特徴とする、請求項 2 または 3 に記載の組成物。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 7 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 7 9】

本開示は上記の実施形態と併せて記載されている一方で、前述の記載及び実施例は説明するように意図され、本開示の範囲を限定するようには意図されないことが理解されるべきである。本開示の範囲内にある他の態様、利点及び改変は本開示が関係する技術の当業者に明らかであろう。

本開示の実施形態の例として以下の項目が挙げられる。

(項目 1)

それを必要とするヒト患者における血液癌の治療方法であって、約 1 0 m g ~ 約 7 5 m g の 1 日用量のセルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩を前記患者に投与することを含む、前記治療方法。

(項目 2)

それを必要とする患者における再発性または難治性の血液癌の治療方法であって、有効量のセルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩を前記患者に投与することを含む、前記治療方法。

(項目 3)

それを必要とする患者における再発性または難治性の血液癌の治療方法であって、有効量のセルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩を前記患者に投与することを含み、前記患者が、再発及び / または血液癌を治療するための薬剤に対する耐性と関連がある突然変異を有し、

セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩の有効量が、セルデュラチニブの約 3 0 m g ~ 約 8 0 m g の 1 日用量である、前記治療方法。

(項目 4)

前記患者が、再発及び / または血液癌を治療するための薬剤に対する耐性と関連がある突然変異を有する、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 5)

前記患者が、d e l 1 7 p の突然変異、P 5 3 の突然変異、A T M の突然変異、S T A T の突然変異、S T A T 6 の突然変異、C 4 8 1 S S T A T 6 の突然変異、N O T C H 経路に関連する突然変異、またはカデリン経路に関連する突然変異を有する、項目 3 または 4 に記載の方法。

(項目 6)

前記患者が、P 5 3、B T K 及び E P 3 0 0 のすべてにおいて突然変異を有さない、項目 3 ~ 5 のいずれかに記載の方法。

(項目 7)

前記患者が、B T K の突然変異を有する、項目 3 または 4 に記載の方法。

(項目 8)

前記患者が、イブルチニブに対する耐性を有する、項目 3 または 4 に記載の方法。

(項目 9)

前記血液癌が、非ホジキンリンパ腫 ( N H L )、慢性リンパ球性白血病 ( C L L )、小リンパ球性リンパ腫 ( S L L )、濾胞性リンパ腫 ( F L )、形質転換濾胞性リンパ腫 ( t F L )、びまん性大型 B 細胞リンパ腫 ( D L B C L ) 及びマントル細胞リンパ腫 ( M C L ) から成る群から選択される、先行項目のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 0)

前記血液癌が C L L である、項目 9 に記載の方法。

(項目 1 1)

前記血液癌が S L L である、項目 9 に記載の方法。

( 項目 1 2 )

前記血液癌が F L である、項目 9 に記載の方法。

( 項目 1 3 )

前記血液癌が t F L である、項目 9 に記載の方法。

( 項目 1 4 )

前記血液癌が D L B C L である、項目 9 に記載の方法。

( 項目 1 5 )

前記血液癌が M C L である、項目 9 に記載の方法。

( 項目 1 6 )

前記患者が、アルキル化剤、抗 C D 2 0 抗体、B C L - 2 阻害剤、B T K 阻害剤、P 1 3 K 阻害剤、白金系薬剤、代謝拮抗剤、アントラサイクリン、B C R 経路阻害剤、及び血液癌を治療するのに使用される別の化学療法剤から成る群から選択される薬剤を以前投与された、先行項目のいずれか 1 項に記載の方法。

( 項目 1 7 )

前記患者が、ベネトクラックス、リツキシマブ、イブルチニブ、イデラリシブ及びフルダラルビンから成る群から選択される薬剤を以前投与された、項目 1 ~ 1 6 に記載の方法。

( 項目 1 8 )

前記セルデュラチニブが、薬学上許容できる賦形剤またはキャリアをさらに含む医薬組成物にて投与される、先行項目のいずれかに記載の方法。

( 項目 1 9 )

セルデュラチニブの前記 1 日用量が約 7 0 m g である、項目 1 に記載の方法。

( 項目 2 0 )

セルデュラチニブの前記 1 日用量が投与当たり約 3 5 m g で 1 日 2 回投与される、項目 1 に記載の方法。

( 項目 2 1 )

セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩の前記有効量が約 1 5 m g ~ 約 4 0 m g の用量で 1 日 2 回投与される、項目 2 または 3 に記載の方法。

( 項目 2 2 )

セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩の前記有効量が約 3 0 m g ~ 約 4 0 m g の用量で 1 日 2 回投与される、項目 2 または 3 に記載の方法。

( 項目 2 3 )

セルデュラチニブまたは薬学上許容できるその塩の前記有効量が約 3 5 m g の用量で 1 日 2 回投与される、項目 2 または 3 に記載の方法。