

【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10mg～約75mg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30mg～約80mg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 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、P53、BTK及びEP300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、BTK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(NHL)、慢性リンパ球性白血病(CLL)、小リンパ球性リンパ腫(SLL)、濾胞性リンパ腫(FL)、形質転換濾胞性リンパ腫(tFL)、びまん性大型B細胞リンパ腫(DLBCL)及びマントル細胞リンパ腫(MCL)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CLLである、請求項9に記載の組成物。

【請求項 11】

前記血液癌がSLLである、請求項9に記載の組成物。

【請求項 12】

前記血液癌がFLである、請求項9に記載の組成物。

【請求項 13】

前記血液癌がtFLである、請求項9に記載の組成物。

【請求項 14】

前記血液癌がDLBCLである、請求項9に記載の組成物。

【請求項 15】

前記血液癌がMCL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CD20抗体、BCL-2阻害剤、BTK阻害剤、P13K阻害剤、白金系薬剤、代謝拮抗剤、アントラサイクリン、BCR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1～15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1～16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1～17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70mg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35mg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15mg～約40mg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30mg～約40mg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35mg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】0179****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0179】**

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様相、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10mg～約75mg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30mg～約80mg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10)

前記血液癌がC L L である、項目9に記載の方法。

(項目11)

前記血液癌がS L L である、項目9に記載の方法。

(項目12)

前記血液癌がF Lである、項目9に記載の方法。

(項目13)

前記血液癌がt F Lである、項目9に記載の方法。

(項目14)

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15)

前記血液癌がM C Lである、項目9に記載の方法。

(項目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、先行項目のいずれか1項に記載の方法。

(項目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、項目1～16に記載の方法。

。

(項目18)

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19)

セルデュラチニブの前記1日用量が約70m gである、項目1に記載の方法。

(項目20)

セルデュラチニブの前記1日用量が投与当たり約35m gで1日2回投与される、項目1に記載の方法。

(項目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15m g～約40m 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30m g～約40m 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35m 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。