

【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】平成28年9月29日(2016.9.29)

【公表番号】特表2015-524845(P2015-524845A)
 【公表日】平成27年8月27日(2015.8.27)
 【年通号数】公開・登録公報2015-054
 【出願番号】特願2015-527550(P2015-527550)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/433 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)
 A 6 1 K 31/573 (2006.01)
 A 6 1 K 31/69 (2006.01)
 A 6 1 K 38/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/454 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/433
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 K 31/69
 A 6 1 K 37/02
 A 6 1 K 31/454

【手続補正書】

【提出日】平成28年8月12日(2016.8.12)

【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】

低 [A A G] 患者の癌の治療に使用するための化合物 A R R Y - 5 2 0 を含む組成物。

【請求項2】

患者の癌の治療に使用するための化合物 A R R Y - 5 2 0 を含む組成物であって、前記患者由来の生物試料の前記 [A A G] をアッセイすることによって、前記患者が低 [A A G] であると判定される、治療に使用するための化合物を含む組成物。

【請求項3】

[A A G] を、 A R R Y - 5 2 0 に応答する可能性が高い患者の指標とする方法であって、前記患者から採取された生物試料をアッセイして [A A G] を測定することを含み、低 [A A G] が、 A R R Y - 5 2 0 に対し患者が応答する可能性が高いことの指標となる方法。

【請求項4】

[A A G] を、応答の可能性が向上した癌患者の分類の指標とする方法であって、前記患者から採取された生物試料をアッセイに供し、 [A A G] を測定することと、前記試料が低 [A A G] であるかどうかを判定することとを含み、低 [A A G] は、前記患者が応答の可能性が向上したと分類されることを示す、方法。

【請求項5】

[A A G] を、 A R R Y - 5 2 0 を投与することを含む癌を治療するための方法に対し患者が治療応答を示す可能性が向上したことの指標とする方法であって、(a) 前記患者の生物試料中の [A A G] を測定することと、(b) 前記試料が低 [A A G] であるかどうかを判定することと、(c) 前記試料が低 [A A G] である場合に、前記癌を治療するための方法に対し治療応答を示す可能性が向上したと前記患者を分類することを含む方法。

【請求項 6】

[A A G] を、癌患者が A R R Y - 5 2 0 治療に対して感受性を示す可能性がより高いことの指標とする方法であって、前記患者由来の生物試料の [A A G] をアッセイすることを含み、前記生物試料における低 [A A G] は、A R R Y - 5 2 0 治療に対して感受性を示す可能性が高い患者を示す、方法。

【請求項 7】

約 1 . 1 g / L 未満のレベルの [A A G] を有すると診断された患者を治療するための A R R Y - 5 2 0 を含む組成物であって、前記組成物が、1 または複数の単位用量 A R R Y - 5 2 0 で投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 8】

約 1 . 1 g / L 未満のレベルの [A A G] を有すると診断された患者を治療するための A R R Y - 5 2 0 を含む組成物であって、前記組成物が、予測インビトロ I C ₅₀ 以上の非結合 A R R Y - 5 2 0 のレベルを得るために有効な量の 1 または複数の単位用量 A R R Y - 5 2 0 で前記患者に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 9】

低 [A A G] の哺乳動物の癌を治療するための組成物であって、治療有効量の A R R Y - 5 2 0 を含む、組成物。

【請求項 10】

K S P により調節された疾患又は障害の治療を必要としている哺乳動物において、K S P により調節された疾患又は障害を治療するための組成物であって、有効量の A R R Y - 5 2 0 を含み、前記哺乳動物が低 [A A G] である、組成物。

【請求項 11】

低 [A A G] 患者の癌の治療のための薬物の製造における A R R Y - 5 2 0 の使用。

【請求項 12】

A R R Y - 5 2 0 を含む低 [A A G] 癌患者を治療するための医薬組成物。

【請求項 13】

A R R Y - 5 2 0 及び薬学的に許容可能なキャリアー又は賦形剤を含む低 [A A G] 癌患者を治療するための医薬組成物。

【請求項 14】

前記癌が血液癌である、請求項 1、2、9、または 12 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記癌がリンパ腫、白血病及び多発性骨髄腫から選択される、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記癌が固形腫瘍である、請求項 1、2、9、または 12 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記癌が皮膚癌、乳癌、脳癌、子宮頸癌、及び精巣癌から選択される、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記癌が、乳癌、結腸直腸癌、非小細胞肺癌、膵臓癌、膀胱癌、唾液腺癌（腺様嚢胞癌）、食道癌、中皮腫瘍、及び混合小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌から選択される、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記低 [A A G] が約 1 . 1 g / L 未満である、請求項 1、2、9、または 12 ~ 18

のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項20】

前記[AAG]が、R&DシステムズインコーポレイティッドのQuantikineのヒト1-酸性糖タンパク質イムノアッセイにより測定される、請求項19に記載の組成物。

【請求項21】

前記[AAG]が、Randox Imola免疫比濁アッセイにより測定される、請求項19に記載の組成物。

【請求項22】

前記[AAG]が、Randox Daytona免疫比濁アッセイにより測定される、請求項19に記載の組成物。

【請求項23】

前記[AAG]が、Siemens Advia免疫比濁アッセイにより測定される、請求項19に記載の組成物。

【請求項24】

前記[AAG]が、Siemens BNII免疫比濁アッセイにより測定される、請求項19に記載の組成物。

【請求項25】

デキサメタゾンがARRY-520と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項1、2、9、または12~24のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項26】

ボルテゾミブがARRY-520と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項1、2、9、または12~25のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項27】

カルフィルゾミブがARRY-520と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項1、2、9、または12~25のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項28】

ポマリドミドがARRY-520と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項1、2、9、または12~25のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項29】

G-CSFがARRY-520と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項1、2、9、または12~28のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項30】

前記低[AAG]が約1.1g/L未満である、請求項3~6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項31】

前記[AAG]が、R&DシステムズインコーポレイティッドのQuantikineのヒト1-酸性糖タンパク質イムノアッセイにより測定される、請求項30に記載の方法。

【請求項32】

前記[AAG]が、Randox Imola免疫比濁アッセイにより測定される、請求項30に記載の方法。

【請求項33】

前記[AAG]が、Randox Daytona免疫比濁アッセイにより測定される、請求項30に記載の方法。

【請求項34】

前記[AAG]が、Siemens Advia免疫比濁アッセイにより測定される、請求項30に記載の方法。

【請求項35】

前記[AAG]が、Siemens BNII免疫比濁アッセイにより測定される、請

求項 30 に記載の方法。

【請求項 36】

前記癌が血液癌である、請求項 11 に記載の使用。

【請求項 37】

前記癌がリンパ腫、白血病及び多発性骨髄腫から選択される、請求項 36 に記載の使用。

【請求項 38】

前記癌が固形腫瘍である、請求項 11 に記載の使用。

【請求項 39】

前記癌が皮膚癌、乳癌、脳癌、子宮頸癌、及び精巣癌から選択される、請求項 38 に記載の使用。

【請求項 40】

前記癌が、乳癌、結腸直腸癌、非小細胞肺癌、膵臓癌、膀胱癌、唾液腺癌（腺様嚢胞癌）、食道癌、中皮腫瘍、及び混合小細胞肺癌／非小細胞肺癌から選択される、請求項 38 に記載の使用。

【請求項 41】

前記低 [A A G] が約 1 . 1 g / L 未満である、請求項 11 または 36 ~ 40 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 42】

前記 [A A G] が、R & D システムズインコーポレイティッドの *Quantikine* のヒト 1 - 酸性糖タンパク質イムノアッセイにより測定される、請求項 41 に記載の使用。

【請求項 43】

前記 [A A G] が、R a n d o x I m o l a 免疫比濁アッセイにより測定される、請求項 41 に記載の使用。

【請求項 44】

前記 [A A G] が、R a n d o x D a y t o n a 免疫比濁アッセイにより測定される、請求項 41 に記載の使用。

【請求項 45】

前記 [A A G] が、S i e m e n s A d v i a 免疫比濁アッセイにより測定される、請求項 41 に記載の使用。

【請求項 46】

前記 [A A G] が、S i e m e n s B N I I 免疫比濁アッセイにより測定される、請求項 41 に記載の使用。

【請求項 47】

デキサメタゾンが A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 11 または 36 ~ 46 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 48】

ボルテゾミブが A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 11 または 36 ~ 47 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 49】

カルフィルゾミブが A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 11 または 36 ~ 47 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 50】

ボマリドミドが A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 11 または 36 ~ 47 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 51】

G - C S F が A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 11 または 36 ~ 50 のいずれか 1 項に記載の使用。

【手続補正 2】【補正対象書類名】明細書【補正対象項目名】0026【補正方法】変更【補正の内容】【0026】

別の態様では、ARRY-520及び薬学的に許容可能なキャリアー又は賦形剤を含む低[A A G]の癌患者を治療するための医薬組成物が提供される。

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目 1)

低[A A G]患者の癌の治療に使用するための化合物 ARRY - 520。

(項目 2)

患者の癌の治療に使用する化合物 ARRY - 520 であって、(a) 前記患者由来の生物試料の前記 [A A G] をアッセイすることと、(b) 前記試料が低 [A A G] であるかどうかを判定することと、(c) 前記患者が低 [A A G] である場合に、治療有効量の ARRY - 520 を前記患者に投与することとを含む、治療に使用する化合物。

(項目 3)

患者の癌の治療に使用する化合物 ARRY - 520 であって、(a) 前記患者由来の生物試料を採取することと、(b) 前記生物試料の前記 [A A G] をアッセイすることと、(c) 前記試料が低 [A A G] であるかどうかを判定することと、(d) 前記患者が低 [A A G] である場合に、治療有効量の ARRY - 520 を前記患者に投与することとを含む、治療に使用する化合物。

(項目 4)

低 [A A G] と特定された癌患者の癌を治療するための方法であって、(a) 前記患者由来の生物試料をアッセイすることにより、前記患者を低 [A A G] と特定することと、(b) ARRY - 520 を低 [A A G] の前記患者に投与することとを含む、前記患者を ARRY - 520 で治療するステップを含む方法。

(項目 5)

低 [A A G] と特定された患者を ARRY - 520 で治療するステップを含む癌患者の癌を治療するための方法であって、(a) 前記患者由来の生物試料を採取することと、(b) 前記患者由来の前記生物試料をアッセイすることにより、前記患者を低 [A A G] と特定することと、(c) 低 [A A G] の前記患者に ARRY - 520 を投与することとを含む方法。

(項目 6)

ARRY - 520 に応答する可能性が高い患者を検出するための方法であって、前記患者由来の生物試料を採取することと、前記試料をアッセイして [A A G] を測定することとを含み、低 [A A G] が、ARRY - 520 に対し患者が応答する可能性が高いことの指標となる方法。

(項目 7)

ARRY - 520 に応答する可能性が高い患者を検出するための方法であって、前記患者由来の生物試料を採取することと、前記試料をアッセイし [A A G] を測定することと、前記患者が ARRY - 520 に応答する可能性が高いかどうかを判定することとを含み、低 [A A G] が、ARRY - 520 に対し患者が応答する可能性が高いことの指標となる方法。

(項目 8)

癌患者の応答の可能性を向上させるための方法であって、(a) 前記患者由来の生物試料をアッセイすることにより、前記患者を低 [A A G] と特定することと、(b) 応答の可能性が向上したと分類された前記患者に ARRY - 520 を投与することとを含む方法。

(項目 9)

癌患者の応答の可能性を向上させるための方法であって、(a)前記患者由来の生物試料を採取することと、(b)前記試料をアッセイに供し、[AAG]を測定することと、(c)前記試料が低[AAG]であるかどうかを判定することと、(d)前記患者が低[AAG]である場合に、前記患者を応答の可能性が向上したと分類することと、(e)応答の可能性が向上したと分類された前記患者にARRY-520を投与することを含む方法。

(項目10)

ARRY-520を投与することを含む癌を治療するための方法に対し患者が治療応答を示す可能性が向上したことを予測するための方法であって、(a)前記患者の生物試料中の[AAG]を測定することと、(b)前記試料が低[AAG]であるかどうかを判定することと、(c)前記試料が低[AAG]である場合に、前記癌を治療するための方法に対し治療応答を示す可能性が向上したと前記患者を分類することと、(d)応答の可能性が向上したと分類された前記患者にARRY-520を投与することを含む方法。

(項目11)

ARRY-520を投与することを含む癌を治療するための方法に対し患者が治療応答を示す可能性が向上したことを予測するための方法であって、(a)前記患者由来の生物試料を採取することと、(b)前記患者の前記試料中の[AAG]を測定することと、(c)前記試料が低[AAG]であるかを判定することと、(d)前記試料が低[AAG]である場合に、前記患者を、前記癌を治療するための方法に対し治療応答を示す可能性が向上したと分類することと、(e)応答する可能性が向上したと分類された前記患者にARRY-520を投与することを含む方法。

(項目12)

癌患者がARRY-520治療に対して感受性を示す可能性がより高いことを判定するための方法であって、(a)前記患者由来の生物試料の[AAG]をアッセイすることと、(b)前記生物試料が低[AAG]である場合に、ARRY-520治療に対して感受性を示す可能性が高いと患者を特定することを含む方法。

(項目13)

癌患者がARRY-520治療に対して感受性を示す可能性がより高いことを判定するための方法であって、(a)前記患者由来の生物試料を採取することと、(b)前記生物試料中の[AAG]を測定することと、(c)前記生物試料が低[AAG]である場合に、ARRY-520治療に対して感受性を示す可能性が高いと患者を特定することを含む、方法。

(項目14)

約1.1g/L未満のレベルの[AAG]を有すると診断された患者を治療するためにARRY-520を使用するための方法であって、1または複数の単位用量ARRY-520を投与することを含む、方法。

(項目15)

約1.1g/L未満のレベルの[AAG]を有すると診断された患者を治療するためにARRY-520を使用するための方法であって、予測インビトロIC₅₀以上の非結合ARRY-520のレベルを得るために有効な量の1または複数の単位用量ARRY-520を前記患者に投与することを含む、方法。

(項目16)

低[AAG]患者の癌を治療するための方法であって、有効量のARRY-520を前記患者に投与することを含む、方法。

(項目17)

低[AAG]の哺乳動物の癌を治療するための方法であって、治療有効量のARRY-520を前記哺乳動物に投与することを含む方法。

(項目18)

KSPにより調節された疾患又は障害を治療するための方法であって、このような治療を必要としている哺乳動物に有効量のARRY-520を投与することを含み、前記哺乳

動物が低 [A A G] である方法。

(項目 1 9)

低 [A A G] 患者の癌の治療のための薬物の製造における A R R Y - 5 2 0 の使用。

(項目 2 0)

A R R Y - 5 2 0 を含む低 [A A G] 癌患者を治療するための医薬組成物。

(項目 2 1)

A R R Y - 5 2 0 及び薬学的に許容可能なキャリアー又は賦形剤を含む低 [A A G] 癌患者を治療するための医薬組成物。

(項目 2 2)

前記癌が血液癌である、項目 1 ~ 2 1 に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 2 3)

前記癌がリンパ腫、白血病及び多発性骨髄腫から選択される、項目 1 ~ 2 2 に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 2 4)

前記癌が固形腫瘍である、項目 1 ~ 2 1 に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 2 5)

前記癌が皮膚癌、乳癌、脳癌、子宮頸癌、及び精巣癌から選択される、項目 1 ~ 2 1 または 2 4 に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 2 6)

前記癌が、乳癌、結腸直腸癌、非小細胞肺癌、膵臓癌、膀胱癌、唾液腺癌 (腺様嚢胞癌)、食道癌、中皮腫瘍、及び混合小細胞肺癌 / 非小細胞肺癌から選択される、項目 1 ~ 2 1 または 2 4 に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 2 7)

前記低 [A A G] が約 1 . 1 g / L 未満である、項目 1 ~ 2 6 のいずれか 1 項に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 2 8)

前記 [A A G] が、R & D システムズインコーポレイティッドの *Quantikine* のヒト 1 - 酸性糖タンパク質イムノアッセイにより測定される、項目 2 7 に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 2 9)

デキサメタゾンが A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与される、項目 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 3 0)

ボルテゾミブが A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与される、項目 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 3 1)

カルフィルゾミブが A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与される、項目 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 3 2)

ボマリドミドが A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与される、項目 1 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載の化合物、方法、使用又は組成物。

(項目 3 3)

G - C S F が A R R Y - 5 2 0 と組み合わせて投与される、項目 1 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載の化合物、方法、使用又は組成物。