

【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11月21日(2019.11.21)

【公表番号】特表2018-536700(P2018-536700A)

【公表日】平成30年12月13日(2018.12.13)

【年通号数】公開・登録公報2018-048

【出願番号】特願2018-541106(P2018-541106)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 11/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/5025 (2006.01)
 A 6 1 K 31/501 (2006.01)
 A 6 1 K 31/55 (2006.01)
 A 6 1 K 31/4184 (2006.01)
 A 6 1 K 31/496 (2006.01)
 A 6 1 K 31/4462 (2006.01)
 A 6 1 K 45/06 (2006.01)
 A 6 1 K 31/551 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/4188 (2006.01)
 A 6 1 K 31/4745 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7048 (2006.01)
 A 6 1 K 33/24 (2019.01)
 A 6 1 K 31/282 (2006.01)
 A 6 1 K 31/4166 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 11/00
 A 6 1 K 31/5025
 A 6 1 K 31/501
 A 6 1 K 31/55
 A 6 1 K 31/4184
 A 6 1 K 31/496
 A 6 1 K 31/4462
 A 6 1 K 45/06
 A 6 1 K 31/551
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 31/4188
 A 6 1 K 31/4745
 A 6 1 K 31/7048
 A 6 1 K 33/24
 A 6 1 K 31/282
 A 6 1 K 31/4166
 G 0 1 N 33/53 D
 G 0 1 N 33/53 Y

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月11日(2019.10.11)

【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】

SLFN11を発現する対象における小細胞肺がんを治療するために用いられる、有効量のPARP阻害剤を含む医薬組成物。

【請求項2】

SLFN11、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、又はGULP1の1以上を発現する対象における小細胞肺がんを治療するために用いられる、有効量のPARP阻害剤を含む医薬組成物。

【請求項3】

前記PARP阻害剤が、タラゾパリブ、オラパリブ、ルカパリブ、ベリパリブ、CEP9722、MK4827、又はBGB-290、あるいは医薬として許容し得るそれらの塩である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記PARP阻害剤がタラゾパリブ又は医薬として許容し得るその塩である、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記PARP阻害剤がタラゾパリブのトシレート塩である、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記PARP阻害剤を、1日当たり約0.5～約2mg、又は約1mg/日、又は約0.10～0.75mg/kg/日、又は約0.25～0.30mg/kg/日の投与量で、経口的に1日1回投与するための、請求項1～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記対象が、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、又はGULP1の1以上を発現する、請求項1～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記対象が、SLFN11、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、又はGULP1の1以上の増大した発現レベルを有する、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

1以上の化学療法剤、手術、及び/又は放射線照射との組み合わせで投与するために用いられる、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記1以上の化学療法剤が、DNA損傷剤、テモゾロミド、トポイソメラーゼ1阻害剤、イリノテカン、トポテカン、トポイソメラーゼ2阻害剤、エトポシド、エンザルタミド、ATR阻害剤、EGFR阻害剤、プラチナ薬、シスプラチン、カルボプラチン、又はエトポシドである、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記対象が、プラチナ薬、又はシスプラチン、又はカルボプラチンを用いて、あるいはこれらとエトポシドとの組み合わせを用いて、以前治療されたことがある、請求項1～10のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記対象が、低減したレベルのATMを発現する、請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

PARP阻害剤化学療法について小細胞肺癌対象を選択する方法であって、該対象の小細胞肺癌腫瘍サンプル中のSLFN11、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、及びGULP1の1以上を検出すること、及び該対象に有効量のPARP阻害剤を投与することを含む方法。

【請求項14】

前記検出されたバイオマーカーのひとつがSLFN11である、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記検出工程が、免疫組織学的アッセイ、免疫組織化学染色(IHC)アッセイ、インサイチュLC/MSアッセイ、プロモーターメチル化アッセイ、細胞学的アッセイ、mRNA発現アッセイ、RT-PCRアッセイ、ノーザンブロットアッセイ、タンパク質発現免疫吸着アッセイ(ELISA)、酵素結合免疫スポットアッセイ(ELISPOT)、ラテラルフローテストアッセイ、酵素免疫アッセイ、蛍光偏光免疫アッセイ、化学発光免疫アッセイ(CLIA)、又は蛍光標識細胞分取アッセイ(FACS)による検出を含む、請求項13又は14に記載の方法。

【請求項16】

前記検出工程が、増大したレベルのSLFN11、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、又はGULP1の1以上を検出することを含む、請求項13～15のいずれか1項に記載の方法。

【請求項17】

前記検出工程が、ATMを検出すること、又はATMの低減したレベルの発現を検出することをさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記対象が、TP53及び/又はRB1突然変異を発現する、請求項1～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記対象におけるSLFN11についてのRMAスコアが、4以上、又は5以上、又は6以上、又は7以上、又は8以上である、請求項1～12及び18のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記対象が、40以下、又は35以下、又は30以下、又は25以下、又は20以下のMyriad HRDスコアを有する、請求項1～12、18及び19のいずれか1項に記載の医薬組成物。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2018536700A5	公开(公告)日	2019-11-21
申请号	JP2018541106	申请日	2016-10-26
[标]发明人	イングフェング レオナルドイーポスト ユキアオシェン ユアンビンル エブリンワング カレンユ		
发明人	イング フェング レオナルド イー. ポスト ユキアオ シェン ユアンビン ル エブリン ワング カレン ユ		
IPC分类号	A61K45/00 A61P35/00 A61P11/00 A61K31/5025 A61K31/501 A61K31/55 A61K31/4184 A61K31/496 A61K31/4462 A61K45/06 A61K31/551 A61P43/00 A61K31/4188 A61K31/4745 A61K31/7048 A61K33 /24 A61K31/282 A61K31/4166 G01N33/53		
CPC分类号	A61K31/4184 A61K31/454 A61K31/496 A61K31/502 A61K31/5025 A61K31/55 A61K31/551 A61K45 /06 A61P35/00 C12Q1/6886 C12Q2600/106 C12Q2600/158 G01N33/57423 A61K2300/00 A61K9/0053		
FI分类号	A61K45/00 A61P35/00 A61P11/00 A61K31/5025 A61K31/501 A61K31/55 A61K31/4184 A61K31/496 A61K31/4462 A61K45/06 A61K31/551 A61P43/00.121 A61K31/4188 A61K31/4745 A61K31/7048 A61K33/24 A61K31/282 A61K31/4166 G01N33/53.D G01N33/53.Y		
F-TERM分类号	4C084/AA17 4C084/AA18 4C084/AA19 4C084/MA02 4C084/MA13 4C084/MA17 4C084/MA22 4C084 /MA23 4C084/MA28 4C084/MA35 4C084/MA37 4C084/MA52 4C084/MA55 4C084/MA58 4C084/MA59 4C084/MA60 4C084/MA65 4C084/NA05 4C084/NA14 4C084/ZA591 4C084/ZA592 4C084/ZB261 4C084/ZB262 4C084/ZC751 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/BC35 4C086/BC37 4C086/BC39 4C086 /BC50 4C086/CB03 4C086/CB05 4C086/CB09 4C086/CB11 4C086/CB22 4C086/EA11 4C086/GA07 4C086/GA14 4C086/HA12 4C086/HA24 4C086/HA26 4C086/HA28 4C086/MA01 4C086/MA02 4C086 /MA04 4C086/MA52 4C086/NA05 4C086/NA14 4C086/ZA59 4C086/ZB26 4C086/ZC75 4C206/AA01 4C206/AA02 4C206/JB16 4C206/KA01 4C206/MA01 4C206/MA02 4C206/MA04 4C206/MA72 4C206 /NA05 4C206/NA14 4C206/ZA59 4C206/ZB26 4C206/ZC75		
代理人(译)	石川彻		
优先权	62/246538 2015-10-26 US		
其他公开文献	JP2018536700A		

摘要(译)

描述了用聚 (ADP-核糖) 聚合酶 (PARP) 抑制剂或其药学上可接受的盐治疗表达Schlafen-11 (SLFN11) 的小细胞肺癌受试者的方法。具体地,该方法包括在受试者的肿瘤细胞样品中检测SLFN11,并向受试者施用有效量的PARP抑制剂,例如他拉索巴利布或他拉索巴利布的甲苯磺酸盐。[选择图]无

