

【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2年3月19日(2020.3.19)

【公開番号】特開2020-19769(P2020-19769A)

【公開日】令和2年2月6日(2020.2.6)

【年通号数】公開・登録公報2020-005

【出願番号】特願2019-142108(P2019-142108)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	13/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	7/04	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/06	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 07 K	16/18	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	Z N A D
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	13/02	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	17/02	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	15/06	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	39/395	U
C 07 K	16/18	

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月25日(2019.12.25)

【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】

皮下注射用に製剤化されかつ抗C5抗体を含む、C5関連疾患の治療または予防法のための医薬組成物であって、該組成物は二段階で皮下投与され、両段階において、どの2回の皮下投与の間にも間隔があり、

各段階は少なくとも1つの間隔を含み、第1段階において、

- (i) 少なくとも1つの間隔は、第2段階における少なくとも1つの間隔よりも短く、かつ
- (ii) 投与あたりの抗体の用量は、第2段階における投与あたりの抗体用量よりも低いかまたは同じである、医薬組成物。

【請求項2】

第1段階における少なくとも1つの間隔が1日～2ヶ月である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

第1段階における少なくとも1つの間隔が5日～14日である、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

第2段階における少なくとも1つの間隔が2日～6ヶ月である、請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

第2段階における少なくとも1つの間隔が15日～3ヶ月である、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

第1段階の皮下投与における抗体の前記用量が50mg～350mgである、請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

第1段階の皮下投与の抗体の前記用量が150mg～200mgでありかつ第2段階の皮下投与の用量よりも低く、好ましくは第1段階における該抗体用量が170mgである、請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

第1段階の皮下投与の抗体の前記用量が300mg～350mgでありかつ第2段階の皮下投与の前記抗体用量と同じである、請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

第1段階における皮下投与の回数が1～12回である、請求項1～8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

第1段階における皮下投与の回数が5～10回であり、好ましくは8回である、請求項1～9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

第2段階における投与あたりの抗体の用量が350mg～1,000mgまたは650mg～700mgである、請求項1～10のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

第1段階における投与あたりの抗C5抗体用量が、第2段階における投与あたりの抗C5抗体

用量よりも3~5倍低い、請求項1~7および9~11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

静脈内投与用に製剤化されかつ抗C5抗体を含む医薬組成物が、第1段階の1回目の皮下投与の前に静脈内投与される、請求項1~12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

第1段階の1回目の皮下投与が、静脈内投与される医薬組成物の最後の投与から0日~1カ月後に施される、請求項13に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記静脈内投与の抗体用量が100~2,000mgである、請求項13または14に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記C5関連疾患が、以下からなる群より選択されるいずれか1つである、請求項1~15のいずれか一項に記載の医薬組成物：関節リウマチ（RA）；ループス腎炎；虚血再灌流障害；発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）；非定型溶血性尿毒症症候群（aHUS）；デンスデポジット病（DDD）；黄斑変性症；HELLP（hemolysis, elevated liver enzymes, and low platelets）症候群；血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）；自然胎児消失；寡免疫性血管炎；表皮水疱症；習慣性流産；多発性硬化症（MS）；外傷性脳損傷；心筋梗塞、心肺バイパスまたは血液透析に起因する損傷；難治性の全身性重症筋無力症（gMG）；ならびに視神経脊髄炎（NMO）。

【請求項17】

C5関連疾患を治療または予防するための医薬組成物の製造における抗C5抗体の使用であって、該組成物は、皮下注射用に製剤化され、抗C5抗体を含み、該組成物は二段階で皮下投与され、

両段階において、どの2回の皮下投与の間にも間隔があり、

各段階は少なくとも1つの間隔を含み、第1段階において、

- (i) 少なくとも1つの間隔は、第2段階における少なくとも1つの間隔よりも短く、かつ
- (ii) 投与あたりの抗体の用量は、第2段階における投与あたりの抗体用量よりも低いまたは同じである、使用。

【請求項18】

第1段階における少なくとも1つの間隔が1日~2カ月である、請求項17に記載の使用。

【請求項19】

第1段階における少なくとも1つの間隔が5日~14日である、請求項17または18に記載の使用。

【請求項20】

第2段階における少なくとも1つの間隔が2日~6カ月である、請求項17~19のいずれか一項に記載の使用。

【請求項21】

第2段階における少なくとも1つの間隔が15日~3カ月である、請求項17~20のいずれか一項に記載の使用。

【請求項22】

第1段階の皮下投与における抗体の前記用量が50mg~350mgである、請求項17~21のいずれか一項に記載の使用。

【請求項23】

第1段階の皮下投与の抗体の前記用量が150mg~200mgでありかつ第2段階の皮下投与の用量よりも低く、好ましくは第1段階における該抗体用量が170mgである、請求項17~22のいずれか一項に記載の使用。

【請求項24】

第1段階の皮下投与の抗体の前記用量が300mg~350mgでありかつ第2段階の皮下投与の前記抗体用量と同じである、請求項17~22のいずれか一項に記載の使用。

【請求項25】

第1段階における皮下投与の回数が1～12回である、請求項17～24のいずれか一項に記載の使用。

【請求項26】

第1段階における皮下投与の回数が5～10回であり、好ましくは8回である、請求項17～25のいずれか一項に記載の使用。

【請求項27】

第2段階における投与あたりの抗体の用量が350 mg～1,000 mgまたは650 mg～700 mgである、請求項17～26のいずれか一項に記載の使用。

【請求項28】

第1段階における投与あたりの抗C5抗体用量が、第2段階における投与あたりの抗C5抗体用量よりも3～5倍低い、請求項17～23および25～27のいずれか一項に記載の使用。

【請求項29】

静脈内投与用に製剤化されかつ抗C5抗体を含む医薬組成物が、第1段階の1回目の皮下投与の前に静脈内投与される、請求項17～28のいずれか一項に記載の使用。

【請求項30】

第1段階の1回目の皮下投与が、静脈内投与される医薬組成物の最後の投与から0日～1カ月後に施される、請求項29に記載の使用。

【請求項31】

前記静脈内投与の抗体用量が100～2,000 mgである、請求項29または30に記載の使用。

【請求項32】

前記C5関連疾患が、以下からなる群より選択されるるいずれか1つである、請求項17～31のいずれか一項に記載の使用：関節リウマチ（RA）；ループス腎炎；虚血再灌流障害；発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）；非定型溶血性尿毒症症候群（aHUS）；デンスデボジット病（DDD）；黄斑変性症；HELLP（hemolysis, elevated liver enzymes, and low platelets）症候群；血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）；自然胎児消失；寡免疫性血管炎；表皮水疱症；習慣性流産；多発性硬化症（MS）；外傷性脳損傷；心筋梗塞、心肺バイパスまたは血液透析に起因する損傷；難治性の全身性重症筋無力症（gMG）；ならびに視神経脊髄炎（NMO）。