

【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5年2月6日(2023.2.6)

【公開番号】特開2022-28788(P2022-28788A)
 【公開日】令和4年2月16日(2022.2.16)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-028
 【出願番号】特願2021-184447(P2021-184447)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

10

A 6 1 P 17/04(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 17/04 Z N A

C 0 7 K 16/46

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

20

【提出日】令和5年1月27日(2023.1.27)

【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】

慢性痒疹(CP)を有する対象における皮膚病変およびそう痒の治療に使用するための薬学的組成物であって、前記薬学的組成物が、ネモリズマブまたはその等価物の有効量を含み、前記対象が、アトピー性皮膚炎を有していない、薬学的組成物。

30

【請求項2】

前記対象が、両側分布で身体に少なくとも約20個の小結節を有する、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項3】

前記対象が、上肢に痒疹病変を有する、請求項1または2に記載の薬学的組成物。

【請求項4】

前記そう痒に、数値評価スケール(NRS)の少なくともスコア4が割り当てられている、請求項1~3のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項5】

40

前記そう痒に、数値評価スケール(NRS)の少なくともスコア7が割り当てられている、請求項1~4のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項6】

前記ネモリズマブまたはその等価物の有効量が、約0.01mg/kg~約0.1mg/kg、約0.1mg/kg~約0.5mg/kg、約0.5mg/kg~約1.5mg/kg、約1.5mg/kg~約2.5mg/kg、または約2.5mg/kg~約10mg/kgである、請求項1~5のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項7】

前記ネモリズマブまたはその等価物の有効量が、約10mg、約15mg、約20mg、約25mg、約30mg、約35mg、約40mg、約45mg、約50mg、約55mg

50

g、約60mg、約65mg、約70mg、約75mg、約80mg、約85mg、約90mgである、請求項1～5のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項8】

前記ネモリズマブまたはその等価物が、平坦投薬レジメンに従って対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～7のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項9】

前記ネモリズマブまたはその等価物が、負荷投与量レジメンに従って対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～7のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項10】

局所または非経口経路による投与用に製剤化されることを特徴とする、請求項1～9のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

10

【請求項11】

皮下投与用に製剤化されることを特徴とする、請求項1～9のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項12】

前記薬学的組成物が、1週間に1回、2週間に1回、3週間に1回、4週間に1回、5週間に1回、6週間に1回、7週間に1回、または8週間に1回対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～11のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項13】

30mgまたは60mgのネモリズマブまたはその等価物を含む、請求項1～12のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

20

【請求項14】

前記薬学的組成物が、4週間に1回対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～13のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項15】

ネモリズマブを含む、1～14のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項16】

前記慢性痒疹が、結節性痒疹(PN)である、請求項1～15のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

30

【請求項17】

慢性痒疹(CP)を有する対象における皮膚病変およびそう痒の治療のための薬物の製造における、ネモリズマブまたはその等価物の使用であって、前記薬物が、ネモリズマブまたはその等価物の有効量を含み、前記対象が、アトピー性皮膚炎を有していない、使用

【請求項18】

前記対象が、両側分布で身体に少なくとも約20個の小結節を有する、請求項17に記載の使用。

【請求項19】

前記対象が、上肢に痒疹病変を有する、請求項17または18に記載の使用。

40

【請求項20】

前記そう痒に、数値評価スケール(NRS)の少なくともスコア4が割り当てられている、請求項17～19のいずれか一項に記載の使用。

【請求項21】

前記そう痒に、数値評価スケール(NRS)の少なくともスコア7が割り当てられている、請求項17～20のいずれか一項に記載の使用。

【請求項22】

前記ネモリズマブまたはその等価物の有効量が、約0.01mg/kg～約0.1mg/kg、約0.1mg/kg～約0.5mg/kg、約0.5mg/kg～約1.5mg/kg、約1.5mg/kg～約2.5mg/kg、または約2.5mg/kg～約10

50

m g / k g である、請求項 1 7 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 2 3】

前記ネモリズマブまたはその等価物の有効量が、約 1 0 m g、約 1 5 m g、約 2 0 m g、約 2 5 m g、約 3 0 m g、約 3 5 m g、約 4 0 m g、約 4 5 m g、約 5 0 m g、約 5 5 m g、約 6 0 m g、約 6 5 m g、約 7 0 m g、約 7 5 m g、約 8 0 m g、約 8 5 m g、約 9 0 m g である、請求項 1 7 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 2 4】

前記薬物が、平坦投薬レジメンに従って対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項 1 7 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 2 5】

前記薬物が、負荷投与量レジメンに従って対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項 1 7 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 2 6】

前記薬物が、局所または非経口経路による投与用に製剤化されることを特徴とする、請求項 1 7 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 2 7】

前記薬物が、皮下投与用に製剤化されることを特徴とする、請求項 1 7 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 2 8】

前記薬物が、1 週間に 1 回、2 週間に 1 回、3 週間に 1 回、4 週間に 1 回、5 週間に 1 回、6 週間に 1 回、7 週間に 1 回、または 8 週間に 1 回対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項 1 7 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 2 9】

前記薬物が、3 0 m g または 6 0 m g のネモリズマブまたはその等価物を含む、請求項 1 7 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 3 0】

前記薬物が、4 週間に 1 回、5 週間に 1 回、6 週間に 1 回、7 週間に 1 回、または 8 週間に 1 回対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項 1 7 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 3 1】

前記薬物が、ネモリズマブを含む、請求項 1 7 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 3 2】

前記慢性痒疹が、結節性痒疹 (P N) である、請求項 1 7 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の使用。

10

20

30

40

50