【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7年6月11日(2025.6.11)

【公開番号】特開2025-72437(P2025-72437A)
【公開日】令和7年5月9日(2025.5.9)
【年通号数】公開公報(特許)2025-083
【出願番号】特願2025-14511(P2025-14511)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｐ 27/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/28(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/08(2006.01)
Ａ６１Ｐ 29/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 19/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 11/06(2006.01)
Ａ６１Ｐ 9/10(2006.01)
Ａ６１Ｐ 13/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/06(2006.01)
Ａ６１Ｐ 9/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 13/12(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 3/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 1/04(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/16(2006.01)
Ａ６１Ｐ 11/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 21/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 31/04(2006.01)
Ａ６１Ｐ 31/12(2006.01)
Ａ６１Ｐ 31/18(2006.01)
Ａ６１Ｐ 31/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 17/06(2006.01)
Ａ６１Ｐ 7/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 21/04(2006.01)
Ａ６１Ｐ 19/04(2006.01)
Ａ６１Ｐ 17/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 19/08(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/00(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/18(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 39/395　　ＤＺＮＡ
Ａ６１Ｋ 39/395　　Ｎ
Ａ６１Ｐ 27/02
Ａ６１Ｐ 25/28
Ａ６１Ｐ 25/00
Ａ６１Ｐ 37/08
Ａ６１Ｐ 29/00　１０１

Ａ６１Ｐ １９/０２
Ａ６１Ｐ １１/０６
Ａ６１Ｐ ９/１０
Ａ６１Ｐ １３/０２
Ａ６１Ｐ ３７/０６
Ａ６１Ｐ ９/００
Ａ６１Ｐ １３/１２
Ａ６１Ｐ ３５/００
Ａ６１Ｐ ３/００
Ａ６１Ｐ １/０４
Ａ６１Ｐ ２５/１６
Ａ６１Ｐ １１/００
Ａ６１Ｐ ３７/０２
Ａ６１Ｐ ２１/００
Ａ６１Ｐ ３１/０４
Ａ６１Ｐ ３１/１２
Ａ６１Ｐ ３１/１８
Ａ６１Ｐ ３１/００
Ａ６１Ｐ ２９/００
Ａ６１Ｐ １７/０６
Ａ６１Ｐ ７/００
Ａ６１Ｐ ２１/０４
Ａ６１Ｐ １９/０４
Ａ６１Ｐ １７/００
Ａ６１Ｐ １９/０８
Ａ６１Ｐ ３７/００
Ａ６１Ｋ ３９/３９５ Ｄ
Ｃ１２Ｎ １５/１３
Ｃ０７Ｋ １６/１８

【手続補正書】
【提出日】令和７年５月１６日(２０２５.５.１６)
【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】
それを必要とする対象における補体が媒介する疾患または障害の処置における使用のための医薬組成物であって、前記医薬組成物は配列番号１６のアミノ酸配列を含む抗体軽鎖可変領域の軽鎖相補性決定領域（ＣＤＲｓ）および配列番号２１のアミノ酸配列を含む抗体重鎖可変領域の重鎖ＣＤＲｓを含む抗Ｃ１ｓ抗体の有効量を含み、前記有効量は約４グラム～約１０ｇの前記抗Ｃ１ｓ抗体である、前記医薬組成物。
【請求項２】
前記抗体の有効量は、少なくとも約４ｇ、少なくとも約５ｇ、少なくとも約６ｇ、少なくとも約７ｇ、少なくとも約８ｇ、少なくとも約９ｇである、請求項１に記載の使用のための医薬組成物。
【請求項３】
前記抗体の有効量は、約４ｇから約１０ｇの間、約５ｇから約９ｇの間、約５ｇから約

８ｇの間、約６ｇから約８ｇの間、約５．５ｇから約８．５ｇの間、約６ｇから約８ｇの間、約６．５ｇから約８ｇの間、６．５ｇから７．５ｇの間、６ｇから約７．５ｇの間、７ｇから約８ｇの間、または約７ｇから約７．５ｇの間である、請求項２に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項４】

抗Ｃ１ｓ抗体は、対象の血液中の網状赤血球の数を増加させる、請求項１～３のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項５】

抗Ｃ１ｓ抗体は、対象におけるヘモグロビンのレベルを増加させる、請求項１～４のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項６】

抗Ｃ１ｓ抗体は、対象における、例えば血液中のＣ３ｄ陽性赤血球のパーセンテージを減少させる、請求項１～５のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項７】

抗Ｃ１ｓ抗体は、対象における、例えば血液中のビリルビンのレベルを減少させる、請求項１～６のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項８】

抗Ｃ１ｓ抗体は、配列番号１０のアミノ酸配列を含む軽鎖相補性決定領域１（ＣＤＲ１）、配列番号１１のアミノ酸配列を含む軽鎖相補性決定領域２（ＣＤＲ２）、および配列番号３のアミノ酸配列を含む軽鎖相補性決定領域３（ＣＤＲ３）；ならびに、配列番号１２のアミノ酸配列を含む重鎖ＣＤＲ１、配列番号１３のアミノ酸配列を含む重鎖ＣＤＲ２、および配列番号１４のアミノ酸配列を含む重鎖ＣＤＲ３を含む、請求項１～７のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項９】

抗Ｃ１ｓ抗体は：配列番号１６のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；および配列番号２１のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項１～８のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項１０】

抗Ｃ１ｓ抗体は配列番号２３のアミノ酸配列を含む軽鎖および配列番号２２のアミノ酸配列を含む重鎖を含む、請求項１～９のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項１１】

有効量は６．５グラム～７．５グラムである、請求項１～１０のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項１２】

有効量は６．５グラムである、請求項１１に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項１３】

対象は体重が７５キログラムより少ない、請求項１２に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項１４】

有効量は７．５グラムである、請求項１１に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項１５】

対象は体重が７５キログラム以上である、請求項１４に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項１６】

医薬組成物は滅菌生理食塩水をさらに含む、請求項１～１５のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項１７】

有効量は１週間おきに投与される、請求項１～１６のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項１８】

有効量は０日目、７日目に投与され、その後２１日目から１４日ごとに投与される、請求項１～１７のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。
【請求項１９】
有効量は、皮下投与、静脈内投与、または筋肉内投与を介して投与される、請求項１～１８のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。
【請求項２０】
有効量は、１時間かけて静脈内注入を介して投与される、請求項１～１９のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。
【請求項２１】
補体が媒介する疾患または障害は、加齢性黄斑変性症、アルツハイマー病、筋萎縮性側索硬化症、アナフィラキシー、嗜銀顆粒性認知症、関節炎（例えば、リウマチ様関節炎）、喘息、アテローム性動脈硬化症、非典型溶血性尿毒症症候群、自己免疫疾患、バラケル－サイモンズ症候群、ベーチェット病、英国型アミロイド血管症、水疱性類天疱瘡、バーガー病、Ｃ１ｑ腎症、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、がん、劇症型抗リン脂質症候群、脳アミロイド血管症、寒冷凝集素症（原発性寒冷凝集素症および続発性寒冷凝集素症を含む）、大脳皮質基底核変性症、クロイツフェルト－ヤコブ病、クローン病、クリオグロブリン血症性血管炎、ボクサー認知症、レヴィ小体型認知症（ＤＬＢ）、石灰化を伴うびまん性神経原線維変化病、円板状紅斑性狼瘡、ダウン症候群、巣状分節性糸球体硬化症、正式な思考障害、前頭側頭認知症（ＦＴＤ）、１７番染色体に連鎖する前頭側頭型認知症パーキンソニズム、前頭側頭葉変性症、ゲルストマン－ストロイスラー－シャインカー病、ギラン－バレー症候群、ハラーフォルデン－シュパッツ病、溶血性尿毒症症候群、遺伝性血管浮腫、ハイポホスファスタシス（ｈｙｐｏｐｈｏｓｐｈａｓｔａｓｉｓ）、特発性肺炎症候群、免疫複合体病、封入体筋炎、感染症（例えば、細菌（例えば、髄膜炎菌または連鎖球菌属）によって引き起こされる疾患、ウイルスによって引き起こされる疾患（例えば、ヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ））、または他の感染因子によって引き起こされる疾患）、炎症性疾患、虚血／再灌流傷害、軽度認知機能障害、免疫性血小板減少性紫斑病（ＩＴＰ）、モリブデン補因子欠乏症（ＭｏＣＤ）Ａ型、膜性増殖性糸球体腎炎（ＭＰＧＮ）Ｉ型、膜性増殖性糸球体腎炎（ＭＰＧＮ）ＩＩ型（デンスデポジット病）、膜性腎炎、多発梗塞性認知症、狼瘡（例えば、全身性エリテマトーデス（ＳＬＥ））、糸球体腎炎、川崎病、粘膜類天疱瘡、瘢痕性類天疱瘡、多巣性運動ニューロパチー、多発性硬化症、多系統萎縮症、重症筋無力症、心筋梗塞、筋緊張性ジストロフィー、視神経脊髄炎、ニーマンピック病Ｃ型、神経原線維変化を伴う非グアム型運動ニューロン疾患、パーキンソン病、認知症を伴うパーキンソン病、発作性夜間ヘモグロビン尿症、尋常性天疱瘡、ピック病、脳炎後パーキンソン症候群、多発性筋炎、プリオンタンパク質脳アミロイド血管症、進行性皮質下神経膠症、進行性核上麻痺、乾癬、敗血症、志賀毒素産生性大腸菌（Ｓｈｉｇａ－ｔｏｘｉｎ Ｅ ｃｏｌｉ：ＳＴＥＣ）－ＨｕＳ、脊髄性筋萎縮症、卒中、亜急性硬化性全脳炎、神経原線維変化優位型認知症、移植による拒絶反応、血管炎（例えば、ＡＮＣＡ関連血管炎）、ウェーグナー肉芽腫症、鎌状赤血球症、クリオグロブリン血症、混合型クリオグロブリン血症、特発性混合型クリオグロブリン血症、ＩＩ型混合型クリオグロブリン血症、ＩＩＩ型混合型クリオグロブリン血症、腎炎、薬剤起因性血小板減少症、ループス腎炎、水疱性類天疱瘡、後天性表皮水疱症、遅発性溶血性輸血反応、低補体血症性蕁麻疹様血管炎症候群、偽水晶体性水疱性角膜症、および血小板不応から選択される、請求項１～２０のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。
【請求項２２】
補体が媒介する疾患または障害は、多巣性運動ニューロパチー（ＭＭＮ）、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（ＣＩＤＰ）、重症筋無力症（ＭＧ）、視神経脊髄炎（ＮＭＯ）、全身性エリテマトーデス（ＳＬＥ）、ループス腎炎（ＬＮ）、膜性増殖性糸球体腎炎（ＭＰＧＮ）から選択される、請求項１～２１のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。
【請求項２３】

補体が媒介する疾患または障害は、寒冷凝集素病、抗体介在性腎移植片拒絶反応、免疫性血小板減少症、水疱性類天疱瘡、多巣性運動ニューロパチー、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、重症筋無力症、視神経脊髄炎、全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、および膜増殖性糸球体腎炎から選択される、請求項１～２２のいずれか１項に記載の使用のための医薬組成物。