

【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 4 年 11 月 22 日(2022.11.22)

【公開番号】特開 2022-105084(P2022-105084A)

【公開日】令和 4 年 7 月 12 日(2022.7.12)

【年通号数】公開公報(特許)2022-126

【出願番号】特願 2022-72043(P2022-72043)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/17(2006.01)

10

A 6 1 K 47/60(2017.01)

A 6 1 K 47/64(2017.01)

A 6 1 P 17/14(2006.01)

A 6 1 P 37/02(2006.01)

A 6 1 P 25/28(2006.01)

A 6 1 P 7/06(2006.01)

A 6 1 P 1/16(2006.01)

A 6 1 P 9/00(2006.01)

A 6 1 P 15/00(2006.01)

A 6 1 P 7/00(2006.01)

20

A 6 1 P 17/04(2006.01)

A 6 1 P 17/00(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 P 1/04(2006.01)

A 6 1 P 21/00(2006.01)

A 6 1 P 19/02(2006.01)

A 6 1 P 7/04(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 P 25/02(2006.01)

A 6 1 P 11/00(2006.01)

30

A 6 1 P 17/02(2006.01)

A 6 1 P 1/02(2006.01)

A 6 1 P 21/04(2006.01)

A 6 1 P 19/04(2006.01)

A 6 1 P 17/06(2006.01)

A 6 1 P 19/08(2006.01)

A 6 1 P 9/08(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 27/02(2006.01)

A 6 1 P 25/08(2006.01)

40

A 6 1 P 25/18(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 3/10(2006.01)

A 6 1 P 27/16(2006.01)

A 6 1 P 37/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 5/00(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

50

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/17 1 0 0

A 6 1 K 47/60 Z N A

A 6 1 K 47/64

A 6 1 P 17/14

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 25/28

10

A 6 1 P 7/06

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 17/04

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 21/00

20

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 7/04

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 25/02

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 1/02

A 6 1 P 21/04

A 6 1 P 19/04

A 6 1 P 17/06

30

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 9/08

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 25/18

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 27/16

40

A 6 1 P 37/00

A 6 1 K 39/395 V

A 6 1 P 5/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 37/06

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 19/00

50

【手続補正書】

【提出日】令和4年11月14日(2022.11.14)

【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】

対象において自己抗体の血清レベルを低下させる方法において使用するための医薬組成物であって、バリエーションIgG1 Fc領域からなるFcRnアンタゴニストを含み、
該バリエーションIgG1 Fc領域のFcドメインが、EU位置252、254、256、433、434、及び436にそれぞれアミノ酸Y、T、E、K、F、及びYを含み、
該FcRnアンタゴニストが該対象に2～200 mg/kgの用量で投与され、かつ
該FcRnアンタゴニストが、該対象に20日に2回の頻度で投与される、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記FcRnアンタゴニストが、前記対象に静脈内投与される、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記FcRnアンタゴニストが皮下投与される、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記FcRnアンタゴニストが、7、8、9、又は10日に1回投与される、請求項1～3のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記FcRnアンタゴニストが、7日に1回投与される、請求項1～4のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記FcRnアンタゴニストが、10日に1回投与される、請求項1～4のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記バリエーションFc領域の少なくとも1つのFcドメインのアミノ酸配列が、配列番号：1、2又は3に記載のアミノ酸配列からなる、請求項1～6のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記バリエーションFc領域の少なくとも1つのFcドメインのアミノ酸配列が、配列番号：1に記載のアミノ酸配列からなる、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記バリエーションFc領域の少なくとも1つのFcドメインのアミノ酸配列が、配列番号：2に記載のアミノ酸配列からなる、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記バリエーションFc領域の少なくとも1つのFcドメインのアミノ酸配列が、配列番号：3に記載のアミノ酸配列からなる、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記バリエーションFc領域のFcドメインのアミノ酸配列が、配列番号：1、2又は3に記載のアミノ酸配列からなる、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記バリエーションFc領域のFcドメインのアミノ酸配列が、配列番号：1に記載のアミノ酸配列からなる、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記バリエーションFc領域のFcドメインのアミノ酸配列が、配列番号：2に記載のアミノ酸配列からなる、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記バリエーションFc領域のFcドメインのアミノ酸配列が、配列番号：3に記載のアミノ酸配列からなる、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記バリエーションFc領域が、半減期エクステンダーと連結されており、該半減期エクステンダーが、ポリエチレングリコール又はヒト血清アルブミンである、請求項1～14のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記対象が、抗体媒介性の疾患又は障害を有する、請求項1～15のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記抗体媒介性の疾患又は障害が、自己免疫性疾患である、請求項16記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記自己免疫性疾患が、同種異系膵島移植片拒絶反応、円形脱毛症、強直性脊椎炎、抗リン脂質抗体症候群、自己免疫性アジソン病、アルツハイマー病、抗好中球細胞質自己抗体（ANCA）、副腎の自己免疫性疾患、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性肝炎、自己免疫性心筋炎、自己免疫性好中球減少症、自己免疫性の卵巣炎及び精巣炎、自己免疫性血小板減少症、自己免疫性蕁麻疹、ベーチェット病、水疱性類天疱瘡、心筋症、キャッスルマン病、セリアック病-皮膚炎、慢性疲労免疫不全症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、チャージ-ストラウス症候群、癰疽性類天疱瘡、クレスト症候群、寒冷凝集素症、クローン病、皮膚筋炎、拡張型心筋症、円板状エリテマトーデス、後天性表皮水疱症、本態性混合型クリオグロブリン血症、第VIII因子欠損症、線維筋痛症-線維筋炎、糸球体腎炎、グレーブス病、ギラン・バレー症候群、グッドパスチャー症候群、移植片対宿主病（GVHD）、橋本甲状腺炎、血友病A、特発性膜性ニューロパチー、特発性肺線維症、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、IgAニューロパチー、IgM多発性ニューロパチー、免疫媒介性血小板減少症、若年性関節炎、川崎病、扁平苔癬、硬化性苔癬、エリテマトーデス、メニエール病、混合性結合組織病、粘膜類天疱瘡、多発性硬化症、1型糖尿病、多巣性運動ニューロパチー（MMN）、重症筋無力症、傍腫瘍性水疱性類天疱瘡、妊娠性類天疱瘡、尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、悪性貧血、結節性多発動脈炎、多発性軟骨炎、多腺性症候群、リウマチ性多発筋痛症、多発性筋炎及び皮膚筋炎、原発性無ガンマグロブリン血症、原発性胆汁性肝硬変、乾癬、乾癬性関節炎、再発性多発性軟骨炎、レイノー現象、ライター症候群、リウマチ性関節炎、サルコイドーシス、強皮症、シェーグレン症候群、固形臓器移植拒絶反応、スティフ・マン症候群、全身性エリテマトーデス、高安動脈炎、中毒性表皮壊死症（TEN）、スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）、側頭動脈炎/巨細胞性動脈炎、血栓性血小板減少性紫斑病、潰瘍性大腸炎、ブドウ膜炎、ヘルペス状皮膚炎脈管炎、抗好中球細胞質抗体関連脈管炎、白斑、及びウェゲナー肉芽腫症からなる群から選択される、請求項17記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記自己免疫性疾患が、自己免疫性チャンネル病である、請求項17記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記チャンネル病が、自己免疫性辺縁系脳炎、てんかん、視神経脊髄炎、ランバート・イートン筋無力症候群、重症筋無力症、抗N-メチル-D-アスパラギン酸（NMDA）受容体脳炎、抗-L-アミノ-3-ヒドロキシ-5-メチル-4-イソキサゾールプロピオン酸（AMPA）受容体脳炎、モルバン症候群、神経性筋強直症、レンサ球菌感染症に関連する小児自己免疫性精神神経障害（PANDAS）、及び抗グリシン受容体抗体関連障害からなる群から選択される、請求項19記載の医薬組成物。

【請求項21】

10

20

30

40

50

前記FcRnアンタゴニストが、追加の治療薬と同時に、又は逐次的に前記対象に投与される、請求項1～20のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記追加の治療薬が、抗炎症薬又は白血球除去薬である、請求項21記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記白血球除去薬がB細胞除去薬である、請求項22記載の医薬組成物。

【請求項24】

前記B細胞除去薬が抗体である、請求項23記載の医薬組成物。

【請求項25】

前記B細胞除去薬が、CD10、CD19、CD20、CD21、CD22、CD23、CD24、CD37、CD53、CD70、CD72、CD74、CD75、CD77、CD79a、CD79b、CD80、CD81、CD82、CD83、CD84、CD85、又はCD86に特異的に結合する抗体である、請求項24記載の医薬組成物。 10

【請求項26】

前記追加の治療薬が、リツキシマブ、ダクリズマブ、バシリキシマブ、ムロノマブ-CD3、インフリキシマブ、アダリムマブ、オマリズマブ、エファリズマブ、ナタリズマブ、トシリズマブ、エクリズマブ、ゴリムマブ、カナキヌマブ、ウステキヌマブ、ベリムマブ、又はそれらの組み合わせである、請求項21記載の医薬組成物。

【請求項27】

前記対象が、ヒト又はカニクイザルである、請求項1～26のいずれか1項記載の医薬組成物。 20

【請求項28】

前記対象がヒトである、請求項1～27のいずれか1項記載の医薬組成物。