

【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 4 月 5 日(2023.4.5)

【国際公開番号】WO2020/197502
【公表番号】特表 2022-528324(P2022-528324A)
【公表日】令和 4 年 6 月 10 日(2022.6.10)
【年通号数】公開公報(特許)2022-104
【出願番号】特願 2021-556845(P2021-556845)
【国際特許分類】

10

A 6 1 K 39/395(2006.01)
A 6 1 K 47/18(2017.01)
A 6 1 K 47/22(2006.01)
A 6 1 K 47/26(2006.01)
A 6 1 K 47/02(2006.01)
A 6 1 P 11/06(2006.01)
A 6 1 P 29/00(2006.01)
A 6 1 P 37/06(2006.01)
A 6 1 P 17/00(2006.01)
A 6 1 P 37/08(2006.01)
A 6 1 P 43/00(2006.01)
A 6 1 K 45/00(2006.01)
C 0 7 K 16/28(2006.01)

20

【F I】

A 6 1 K 39/395 N Z N A
A 6 1 K 39/395 D
A 6 1 K 47/18
A 6 1 K 47/22
A 6 1 K 47/26
A 6 1 K 47/02
A 6 1 P 11/06
A 6 1 P 29/00
A 6 1 P 37/06
A 6 1 P 17/00
A 6 1 P 37/08
A 6 1 P 43/00 1 2 1
A 6 1 K 45/00
C 0 7 K 16/28

30

【手続補正書】

40

【提出日】令和 5 年 3 月 24 日(2023.3.24)

【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】

配列番号 51 の V H 配列、および配列番号 53 の V L 配列を有する、抗 I L - 1 3 R 抗体又はその抗原結合性フラグメントを有効成分として含むヒト患者における炎症疾患又は

50

自己免疫疾患の治療剤であって、投与と投与の間の最低血清濃度が0.5～10 mg/Lに維持されて薬力学的効果が維持され、かつ、前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、600 mg～900 mgの範囲の用量で各月に少なくとも1回投与される、治療剤。

【請求項2】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、エピトープFFYQに結合する、請求項1に記載の治療剤。

【請求項3】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、1か月に2回を超えて投与されない、例えば、1か月に2回未満投与される、請求項1又は2に記載の治療剤。

【請求項4】

各用量が、600 mgである、請求項1～3のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項5】

各用量が、900 mgである、請求項1～3のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項6】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、皮下投与される、請求項1～5のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項7】

前記抗体が、静脈内投与される、請求項1～5のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項8】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、薬学的製剤、例えば、非経口製剤として投与される、請求項1～5のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項9】

前記製剤が、

10～200 mg/mlのIL-13R抗体またはその抗原結合性フラグメント（例えば、10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、105、110、115、120、125、130、135、140、145、150、155、160、165、170、175、180、185、190、195、または200 mg/ml）、

50 mM～200 mMのアルギニン（例えば、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、105、110、115、120、125、130、135、140、145、150、155、160、165、170、175、180、185、190、195、または200 mM、例えば、100 mMのアルギニン）、

15～25 mMのヒスチジン緩衝液、例えば、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、および25、例えば、20 mMのヒスチジン緩衝液、0.02%重量/体積などの、0.01～0.03%の非イオン性界面活性剤を含み、

前記製剤のpHが、5.5～7.5の範囲、例えば、6.2～7.2（例えば、6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8、6.9、7.0、7.1、7.2）、例えば、6.5～7.0、特に6.4～6.9）である、請求項8に記載の治療剤。

【請求項10】

前記製剤の浸透圧が、250～550 mOsm/kgの範囲、例えば、250、255、260、265、270、275、280、285、290、295、300、305、310、315、320、325、330、335、340、345、350、355、360、365、370、375、380、385、390、395、400、405、410、415、420、425、430、435、440、445、450、455、460、465、470、475、480、485、490、495、500、505、510、515、520、525、530、535、540、545、550、例えば、405～435 mOsm/kgである、請求項6または7に記載の治療剤。

【請求項11】

前記製剤が、50～200 mMの糖、例えば、50、55、60、65、70、75、

10

20

30

40

50

80、85、90、95、100、105、110、115、120、125、130、135、140、145、150、155、160、165、170、175、180、185、190、195、200、例えば、180mMの糖をさらに含む、請求項9～10のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項12】

前記pHが、6.2～6.8、例えば、6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、または6.8、特に6.5である、請求項9～11のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項13】

前記製剤が、NaClを含まない、請求項9～12のいずれか一項に記載の治療剤。

10

【請求項14】

前記製剤が、50～150mMのNaCl、例えば、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、105、110、115、120、125、130、135、140、145、150、例えば、62.5または140mMのNaClを含む、請求項9～12のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項15】

前記治療剤が、炎症性障害（慢性炎症など）または自己免疫疾患の治療または予防のためのものである、請求項1～12のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項16】

前記炎症性障害が、線維症（肺線維症、例えば、嚢胞性線維症、特発性肺線維症、進行性塊状線維症；肝線維症、例えば、肝硬変；心臓疾患、例えば、心房線維症、心内膜心筋線維症、陳旧性心筋梗塞；関節線維症；デュピュイトラン拘縮；ケロイド線維症；縦隔線維症；骨髄線維症；腎性全身性線維症；後腹膜線維症；および強皮症を含む）、ホジキン病、潰瘍性大腸炎、クローン病、アトピー性皮膚炎、好酸球性食道炎、アレルギー性鼻炎、喘息、および慢性肺疾患（慢性閉塞性肺疾患を含む）、ならびにアレルギー（例えば、ピーナッツ）を含む群から選択され、特に喘息である、請求項15に記載の治療剤。

20

【請求項17】

前記炎症性障害が、アトピー性皮膚炎などの皮膚炎である、請求項15または16に記載の治療剤。

【請求項18】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、単剤療法として投与される、請求項1～17のいずれか一項に記載の治療剤。

30

【請求項19】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、例えば、抗炎症剤と組み合わせて、併用療法として投与される、請求項1～17のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項20】

前記抗体又はその抗原結合性フラグメントが、4週間ごとに1回又は1ヶ月に1回投与される、請求項1～19のいずれか1項に記載の治療剤。

【請求項21】

前記抗体又はその抗原結合性フラグメントが、3週間ごとに1回投与される、請求項1～19のいずれか1項に記載の治療剤。

40

【請求項22】

前記抗体又はその抗原結合性フラグメントが、2週間ごとに1回投与される、請求項1～19のいずれか1項に記載の治療剤。

【請求項23】

前記抗体又はその抗原結合性フラグメントが、7日間ごとに1回又は1週間に1回投与される、請求項1～19のいずれか1項に記載の治療剤。

【請求項24】

前記抗体又はその抗原結合性フラグメントが、1ヶ月に2回以下投与される、請求項1～19のいずれか1項に記載の治療剤。

50