

【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3年4月30日(2021.4.30)

【公表番号】特表2020-512344(P2020-512344A)
 【公表日】令和2年4月23日(2020.4.23)
 【年通号数】公開・登録公報2020-016
 【出願番号】特願2019-552991(P2019-552991)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 17/00 (2006.01)
 A 6 1 P 17/06 (2006.01)
 A 6 1 P 13/12 (2006.01)
 A 6 1 P 19/08 (2006.01)
 A 6 1 P 1/04 (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)
 C 1 2 N 15/13 (2006.01)
 C 0 7 K 16/46 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 P 17/00 Z N A
 A 6 1 P 17/06
 A 6 1 P 13/12
 A 6 1 P 19/08
 A 6 1 P 1/04
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 39/395 D
 C 0 7 K 16/28
 C 1 2 N 15/13
 C 0 7 K 16/46

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月19日(2021.3.19)

【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】

強皮症、掌蹠膿疱症、汎発性膿疱性乾癬、糖尿病性腎症、ループス腎炎、強直性脊椎炎、又はI B Dの処置のための、抗 I L - 3 6 R 抗体を含む医薬組成物であって、T N F 阻害剤、循環受容体融合タンパク質、インテグリン阻害剤、又はI L - 2 3 阻害剤と組み合わせて使用される、医薬組成物。

【請求項2】

T N F 阻害剤がインフリキシマブ、アダリムマブ、セルトリズマブペゴルを含み、循環受容体融合タンパク質がエタネルセプトを含み、インテグリン阻害剤がベドリズマブを含

む、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 3】

抗 I L - 3 6 R 抗体が：a) 配列番号 2 6 のアミノ酸配列 (L - C D R 1) ; 配列番号 3 5、1 0 2、1 0 3、1 0 4、1 0 5、1 0 6、又は 1 4 0 のアミノ酸配列 (L - C D R 2) ; 配列番号 4 4 のアミノ酸配列 (L - C D R 3) を含む軽鎖可変領域；及び b) 配列番号 5 3 のアミノ酸配列 (H - C D R 1) ; 配列番号 6 2、1 0 8、1 0 9、1 1 0、又は 1 1 1 のアミノ酸配列 (H - C D R 2) ; 配列番号 7 2 のアミノ酸配列 (H - C D R 3) を含む重鎖可変領域を含む、請求項 1 又は 2 記載の医薬組成物。

【請求項 4】

抗 I L - 3 6 R 抗体が以下を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の医薬組成物：

I .

a) 配列番号 2 6 のアミノ酸配列 (L - C D R 1) ; 配列番号 1 0 2 のアミノ酸配列 (L - C D R 2) ; 配列番号 4 4 のアミノ酸配列 (L - C D R 3) を含む軽鎖可変領域；及び b) 配列番号 5 3 のアミノ酸配列 (H - C D R 1) ; 配列番号 6 2、1 0 8、1 0 9、1 1 0、又は 1 1 1 のアミノ酸配列 (H - C D R 2) ; 配列番号 7 2 のアミノ酸配列 (H - C D R 3) を含む重鎖可変領域。

I I .

a) 配列番号 2 6 のアミノ酸配列 (L - C D R 1) ; 配列番号 1 0 3 のアミノ酸配列 (L - C D R 2) ; 配列番号 4 4 のアミノ酸配列 (L - C D R 3) を含む軽鎖可変領域；及び b) 配列番号 5 3 のアミノ酸配列 (H - C D R 1) ; 配列番号 6 2、1 0 8、1 0 9、1 1 0、又は 1 1 1 のアミノ酸配列 (H - C D R 2) ; 配列番号 7 2 のアミノ酸配列 (H - C D R 3) を含む重鎖可変領域。

I I I .

a) 配列番号 2 6 のアミノ酸配列 (L - C D R 1) ; 配列番号 1 0 4 のアミノ酸配列 (L - C D R 2) ; 配列番号 4 4 のアミノ酸配列 (L - C D R 3) を含む軽鎖可変領域；及び b) 配列番号 5 3 のアミノ酸配列 (H - C D R 1) ; 配列番号 6 2、1 0 8、1 0 9、1 1 0、又は 1 1 1 のアミノ酸配列 (H - C D R 2) ; 配列番号 7 2 のアミノ酸配列 (H - C D R 3) を含む重鎖可変領域。

I V .

a) 配列番号 2 6 のアミノ酸配列 (L - C D R 1) ; 配列番号 1 0 5 のアミノ酸配列 (L - C D R 2) ; 配列番号 4 4 のアミノ酸配列 (L - C D R 3) を含む軽鎖可変領域；及び b) 配列番号 5 3 のアミノ酸配列 (H - C D R 1) ; 配列番号 6 2、1 0 8、1 0 9、1 1 0、又は 1 1 1 のアミノ酸配列 (H - C D R 2) ; 配列番号 7 2 のアミノ酸配列 (H - C D R 3) を含む重鎖可変領域。

V .

a) 配列番号 2 6 のアミノ酸配列 (L - C D R 1) ; 配列番号 1 0 6 のアミノ酸配列 (L - C D R 2) ; 配列番号 4 4 のアミノ酸配列 (L - C D R 3) を含む軽鎖可変領域；及び b) 配列番号 5 3 のアミノ酸配列 (H - C D R 1) ; 配列番号 6 2、1 0 8、1 0 9、1 1 0、又は 1 1 1 のアミノ酸配列 (H - C D R 2) ; 配列番号 7 2 のアミノ酸配列 (H - C D R 3) を含む重鎖可変領域。

V I .

a) 配列番号 2 6 のアミノ酸配列 (L - C D R 1) ; 配列番号 1 4 0 のアミノ酸配列 (L - C D R 2) ; 配列番号 4 4 のアミノ酸配列 (L - C D R 3) を含む軽鎖可変領域；及び b) 配列番号 5 3 のアミノ酸配列 (H - C D R 1) ; 配列番号 6 2、1 0 8、1 0 9、1 1 0、又は 1 1 1 のアミノ酸配列 (H - C D R 2) ; 配列番号 7 2 のアミノ酸配列 (H - C D R 3) を含む重鎖可変領域。

【請求項 5】

抗 I L - 3 6 R 抗体が以下を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載の医薬組成物：

(i) 配列番号 7 7 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 8 7 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は

(i i) 配列番号 77 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 88 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は

(i i i) 配列番号 77 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 89 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は

(i v) 配列番号 80 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 87 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は

(v) 配列番号 80 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 88 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は

(v i) 配列番号 80 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 89 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は

(v i i) 配列番号 85 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 100 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は

(v i i i) 配列番号 85 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 101 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は

(i x) 配列番号 86 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 100 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は

(x) 配列番号 86 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；及び配列番号 101 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域。

【請求項 6】

抗 I L - 3 6 R 抗体が以下を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項記載の医薬組成物：

i . 配列番号 115 のアミノ酸配列を含む軽鎖；及び配列番号 125 のアミノ酸配列を含む重鎖；又は

i i . 配列番号 115 のアミノ酸配列を含む軽鎖；及び配列番号 126 のアミノ酸配列を含む重鎖；又は

i i i . 配列番号 115 のアミノ酸配列を含む軽鎖；及び配列番号 127 のアミノ酸配列を含む重鎖；又は

i v . 配列番号 118 のアミノ酸配列を含む軽鎖；及び配列番号 125 のアミノ酸配列を含む重鎖；又は

v . 配列番号 118 のアミノ酸配列を含む軽鎖；及び配列番号 126 のアミノ酸配列を含む重鎖；又は

v i . 配列番号 118 のアミノ酸配列を含む軽鎖；及び配列番号 127 のアミノ酸配列を含む重鎖；又は

v i i . 配列番号 123 のアミノ酸配列を含む軽鎖；及び配列番号 138 のアミノ酸配列を含む重鎖；又は

v i i i . 配列番号 123 のアミノ酸配列を含む軽鎖；及び配列番号 139 のアミノ酸配列を含む重鎖；又は

i x . 配列番号 124 のアミノ酸配列を含む軽鎖；及び配列番号 138 のアミノ酸配列を含む重鎖。

【請求項 7】

抗 I L - 3 6 R 抗体が、静脈内負荷用量、それに続く 1 回以上の皮下注射により投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項記載の医薬組成物。