

【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22日(2021.4.22)

【公表番号】特表2020-520889(P2020-520889A)

【公表日】令和2年7月16日(2020.7.16)

【年通号数】公開・登録公報2020-028

【出願番号】特願2019-550138(P2019-550138)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/497	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/06	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
C 0 7 D	403/06	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/497	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 K	47/06	
A 6 1 K	47/10	

A 6 1 K	47/18
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	9/06
A 6 1 K	9/10
A 6 1 K	45/06
A 6 1 P	35/00
A 6 1 K	39/395
C 0 7 D	403/06

N

【手続補正書】**【提出日】**令和3年3月10日(2021.3.10)**【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】**

1種類以上の免疫チェックポイント阻害剤が投与されている対象において免疫療法関連有害事象を治療又は予防するための、プリナブリンを含む医薬組成物。

【請求項2】

前記1種類以上のチェックポイント阻害剤がPD-1阻害剤、PD-L1阻害剤、PD-L2阻害剤、PD-L3阻害剤、PD-L4阻害剤、CTLA-4阻害剤、LAG3阻害剤、B7-H3阻害剤、B7-H4阻害剤、KIR阻害剤、及びTIM3阻害剤からなる群より選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記免疫チェックポイント阻害剤がPD-1阻害剤である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記免疫チェックポイント阻害剤がPD-L1阻害剤である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記免疫チェックポイント阻害剤がCTLA-4阻害剤である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記対象に第1免疫チェックポイント阻害剤と第2免疫チェックポイント阻害剤が投与されており、前記第1免疫チェックポイント阻害剤が前記第2免疫チェックポイント阻害剤と異なるものである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記第1及び第2免疫チェックポイント阻害剤が独立してPD-1阻害剤、PD-L1阻害剤、PD-L2阻害剤、PD-L3阻害剤、PD-L4阻害剤、CTLA-4阻害剤、LAG3阻害剤、B7-H3阻害剤、B7-H4阻害剤、KIR阻害剤、及びTIM3阻害剤からなる群より選択される阻害剤である、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記第1チェックポイント阻害剤がPD-1阻害剤又はPD-L1阻害剤であり、且つ、前記第2チェックポイント阻害剤がCTLA-4阻害剤である、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記免疫療法がPD-1阻害剤、PD-L1阻害剤、PD-L2阻害剤、PD-L3阻害剤、PD-L4阻害剤、CTLA-4阻害剤、LAG3阻害剤、B7-H3阻害剤、B

7 - H 4 阻害剤、K I R 阻害剤、及びT I M 3 阻害剤からなる群より選択される单一のチェックポイント阻害剤を含む単剤療法である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 0】

前記チェックポイント阻害剤がP D - 1 阻害剤である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 1】

前記チェックポイント阻害剤がP D - L 1 阻害剤である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

前記チェックポイント阻害剤がC T L A - 4 阻害剤である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記免疫療法が併用療法であり、前記併用療法がP D - 1 阻害剤、P D - L 1 阻害剤、P D - L 2 阻害剤、P D - L 3 阻害剤、P D - L 4 阻害剤、C T L A - 4 阻害剤、L A G 3 阻害剤、B 7 - H 3 阻害剤、B 7 - H 4 阻害剤、K I R 阻害剤、及びT I M 3 阻害剤からなる群より選択される 2 種類以上のチェックポイント阻害剤を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記併用療法がP D - 1 阻害剤とC T L A - 4 阻害剤を含む、請求項 1 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記併用療法がP D - L 1 阻害剤とC T L A - 4 阻害剤を含む、請求項 1 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記プリナブリンの量が血管の増殖又は密度を低下させることなくP D E 4 活性を阻害するために有効である、請求項 1 3 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

前記プリナブリンの量が1 m g ~ 1 0 0 m g の範囲内にある、請求項 1 3 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記免疫療法関連有害事象がグレード 3 / 4 の有害事象である、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記免疫療法関連有害事象が肺臓炎、大腸炎、肝炎、内分泌障害、腎炎と腎機能不全、皮膚有害反応、及び脳炎からなる群より選択される、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記免疫療法関連有害事象が脾炎であり、前記免疫療法がP D - 1 阻害剤とC T L A - 4 阻害剤を含む、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記免疫療法関連有害事象が前記免疫療法誘発性炎症である、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記免疫療法誘発性炎症が脾炎、肺臓炎、大腸炎、肝炎、腎炎と腎機能不全、甲状腺機能低下症と甲状腺機能亢進症、ぶどう膜炎、脱髓、自己免疫性ニューロパチー、副腎不全、顔面及び外転神経麻痺、下垂体炎、糖尿病性ケトアシドーシス、下垂体機能低下症、ギランバレー症候群、筋無力症候群、下垂体炎、甲状腺炎、1型糖尿病、関節炎、剥脱性皮膚炎、水疱性類天疱瘡、筋炎、重症筋無力症、血管炎、溶血性貧血、脳実質内に炎症巣を有する患者に起こる部分発作、皮膚炎、発疹、搔痒症、髄膜炎、サルコイドーシス、心膜炎、致死的心筋炎、脈管症、側頭動脈炎、血管炎、リウマチ性筋痛、結膜炎、眼瞼炎、上強膜炎、強膜炎、虹彩炎、白血球破壊性血管炎、多型性紅斑、乾癬、関節炎、自己免疫性

甲状腺炎、神経感覺聽力低下症、自己免疫性中枢神経障害、筋炎、多発性筋炎、及び外眼筋炎、及び溶血性貧血からなる群より選択される、請求項2_1に記載の医薬組成物。

【請求項 2_3】

免疫療法関連有害事象の発生率が少なくとも 10% 低下する、請求項 1 ~ 2_2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2_4】

免疫療法関連有害事象の重症度が少なくとも 10% 低下する、請求項 1 ~ 2_3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2_5】

1種類以上の免疫チェックポイント阻害剤が投与されている対象において、免疫療法関連有害事象発生率を低下させるための、プリナブリンを含む医薬組成物。

【請求項 2_6】

1種類以上の免疫チェックポイント阻害剤が投与されている対象において、免疫療法関連有害事象期間を短縮させるための、プリナブリンを含む医薬組成物。

【請求項 2_7】

前記対象が放射線療法も受ける、請求項 1 ~ 2_6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2_8】

炎症性皮膚又は関節疾患を治療又は予防するための、プリナブリンを含む医薬組成物であって、局所組成物である医薬組成物。

【請求項 2_9】

前記皮膚又は関節疾患が乾癬である、請求項 2_8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3_0】

前記皮膚又は関節疾患が関節炎である、請求項 2_8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3_1】

前記皮膚又は関節疾患がリウマチ性関節炎である、請求項 2_8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3_2】

前記皮膚又は関節疾患が強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、サルコイドーシス、全身性エリテマトーデス、又はアトピー性皮膚炎から選択される、請求項 2_8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3_3】

慢性関節リウマチ、慢性閉塞性肺疾患、喘息、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、サルコイドーシス、全身性紅斑性狼瘡、炎症性腸疾患、アトピー性皮膚炎、及び多発性硬化症からなる群より選択される炎症性疾患を治療又は予防するための、プリナブリンを含む医薬組成物。

【請求項 3_4】

前記プリナブリンが非経口組成物である、請求項 3_3 に記載の医薬組成物。

【請求項 3_5】

前記プリナブリンが経口組成物である、請求項 3_3 に記載の医薬組成物。

【請求項 3_6】

前記プリナブリンが局所組成物である、請求項 3_3 に記載の医薬組成物。

【請求項 3_7】

慢性閉塞性肺疾患又は喘息を治療又は予防するための、プリナブリンを含む医薬組成物であって、吸入器を介して投与されるものである医薬組成物。

【請求項 3_8】

血管の増殖又は密度を低下させることなく P D E 4 活性を阻害するために有効である濃度でプリナブリンを含む局所製剤。

【請求項 3_9】

製剤全体の重量に対して 0 . 1 % ~ 1 0 % の範囲内の濃度でプリナブリンを含む局所製剤。

【請求項 4_0】

前記プリナブリンの濃度が製剤全体の重量に対して 0 . 5 % ~ 5 % の範囲内である、請

求項3_8又は3_9に記載の製剤。

【請求項41】

1種類以上の賦形剤がさらに含まれる、請求項3_8～4_0のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項42】

白色ワセリン、プロピレングリコール、モノグリセリドとジグリセリド、パラフィン、ブチル化ヒドロキシトルエン、又はエデト酸カルシウム二ナトリウムから選択される1種類以上の成分がさらに含まれる、請求項3_8～4_1のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項43】

ポリオキシル15ヒドロキシステアレートがさらに含まれる、請求項3_8～4_2のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項44】

前記製剤がクリーム剤、軟膏、ゲル剤、乳剤、又は懸濁剤の形態である、請求項3_8～4_3のいずれか一項に記載の製剤。