

【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 N
C 0 7 D 403/06

【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 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、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 P D - 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 P D - L 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 5】

前記免疫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 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き、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 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 P D - 1 阻害剤又は P D - L 1 阻害剤であり、且つ、前記第 2 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 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記免疫療法が 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単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膵炎であり、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膵炎、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、脱髄、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、掻痒症、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、神経感覚聴力低下症、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 1 0 % 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 1 0 % 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 4 1】

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 4 2】

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 4 3】

ポリオキシル 1 5 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 4 4】

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。