

【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6月7日(2023.6.7)

【国際公開番号】WO2020/247461

【公表番号】特表2022-534794(P2022-534794A)

【公表日】令和4年8月3日(2022.8.3)

【年通号数】公開公報(特許)2022-141

【出願番号】特願2021-572280(P2021-572280)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 25/04(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 25/02(2006.01)

A 6 1 P 19/02(2006.01)

A 6 1 K 31/519(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 25/02

A 6 1 P 19/02

A 6 1 K 31/519

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和5年5月30日(2023.5.30)

【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】

関節リウマチを有する、治療を必要とする対象における耐えがたい疼痛の治療に使用するための、抗体を含む医薬組成物であって、抗体は、IL-6受容体に特異的に結合し、相補性決定領域HCDR1、HCDR2、およびHCDR3を含む重鎖可変領域、ならびに相補性決定領域LCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む軽鎖可変領域を含み：

(a) HCDR1は、配列番号3のアミノ酸配列を含み；

(b) HCDR2は、配列番号4のアミノ酸配列を含み；

(c) HCDR3は、配列番号5のアミノ酸配列を含み；

(d) LCDR1は、配列番号6のアミノ酸配列を含み；

(e) LCDR2は、配列番号7のアミノ酸配列を含み；および

(f) LCDR3は、配列番号8のアミノ酸配列を含み、ならびに

対象は、視覚的アナログ尺度(VAS)において、40mm未満に至る低下を経験する

、
前記医薬組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 2】

I L - 6 受容体と特異的に結合する抗体は、配列番号 1 の重鎖可変領域配列および配列番号 2 の軽鎖可変領域配列を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

- (a) 対象は、難治性疼痛 (R P) を有する ; または
- (b) 対象は、厳密な R P を有する ; または
- (c) 対象は、 3 . 2 ~ 5 . 1 の疾患活動性スコア (D A S) を有する ; または
- (d) 対象は、 5 . 1 を上回る D A S を有する、

請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

対象は、治療から 2 4 週間後に、視覚的アナログ尺度 (V A S) において、 4 0 m m 未満に至る低下を経験する、または、対象は、治療から 5 2 週間後に、 V A S において、 4 0 m m 未満に至る低下を経験する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

- (a) 抗体は、皮下に投与される ; および / または
- (b) 対象は、約 1 5 0 m g または約 2 0 0 m g の用量の抗体を投与される ; および / または
- (c) 抗体は、少なくとも 2 週間に 1 回、対象に投与される ; および / または
- (d) 対象内の炎症は、疾患修飾性抗リウマチ薬 (D M A R D) により低下している、

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

対象は、中程度 ~ 重度に活動性の関節リウマチを有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

対象は、抗体の投与の過程において、任意の他の D M A R D を投与されない、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

対象は、抗体とともに、 1 つまたはそれ以上の追加の D M A R D も投与され、好ましくは、 1 つまたはそれ以上の追加の D M A R D は、メトトレキサートまたは T N F アンタゴニストを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

T N F アンタゴニストは、エタネルセプト、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、およびセルトリズマブペゴルからなる群から選択される、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

対象は、抗体とは異なる少なくとも 1 つの D M A R D を投与することによる関節リウマチの治療をこれまでに受けたが効果がなく、好ましくは、 D M A R D は、メトトレキサートまたは T N F アンタゴニストである、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

T N F アンタゴニストは、エタネルセプト、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、およびセルトリズマブペゴルからなる群から選択される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

対象は、 1 つもしくはそれ以上の D M A R D に対して不耐性である、または、対象は、 1 つもしくはそれ以上の D M A R D を用いた治療の継続の候補として不適切と考えられる、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

対象は、 1 つまたはそれ以上の D M A R D に対する応答が不十分であった、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 1 4】

D M A R D は、メトトレキサートまたは T N F アンタゴニストである、請求項 1 2 または 1 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

T N F アンタゴニストは、エタネルセプト、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、およびセルトリズマブペゴルからなる群から選択される、請求項 1 4 に記載の使用するための抗体。

10

20

30

40

50