

【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6年1月23日(2024.1.23)

【公開番号】特開2023-99143(P2023-99143A)
 【公開日】令和5年7月11日(2023.7.11)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-129
 【出願番号】特願2023-75372(P2023-75372)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 38/17(2006.01)

10

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 P 25/02(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 9/19(2006.01)

A 6 1 K 47/18(2017.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/17 1 0 0

20

A 6 1 K 39/395 Y

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 47/18

A 6 1 P 37/06

【手続補正書】

30

【提出日】令和6年1月12日(2024.1.12)

【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】

慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)の治療における使用のための免疫グロブリン製品を製造する方法であって、1週間当たり0.2g/kg患者体重の固定用量で皮下投与されるよう該免疫グロブリン製品を配合する工程を含み、該治療によって、INCATスコア、R-ODSスコア、平均握力、MRC合計スコア、および電気生理学的パラメータのうちの1つまたはそれ以上が、プラセボ治療に対して、少なくとも20%改善する結果となる、方法。

40

【請求項2】

前記免疫グロブリン製品の固定用量が1~7日の経過にわたって投与されるよう配合される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記免疫グロブリン製品の用量が1日の経過にわたって投与されるよう配合される、請求項2に記載の方法。

50

【請求項 4】

前記治療は少なくとも3ヵ月間行われ、好ましくは、該治療は少なくとも6ヵ月間行われる、請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 5】

前記治療によって、INCATスコア、RODSスコア、平均握力、MRC合計スコア、および電気生理学的パラメータのうちの一つまたはそれ以上が、プラセボ治療に対して、少なくとも50%改善する結果となる、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 6】

前記免疫グロブリン製品は、すぐに使用できる液体製品であり、かつ/または該免疫グロブリン製品は、投与前に液体形態に再構成する必要がない、請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

10

【請求項 7】

前記免疫グロブリン製品は、最高温度25℃で保存する場合、液体形態で、少なくとも12ヵ月間、好ましくは、少なくとも24ヵ月間の貯蔵安定性を示す、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 8】

前記患者は、前記免疫グロブリン製品を自己投与する、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 9】

前記免疫グロブリン製品は、凍結乾燥製品である、請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

20

【請求項 10】

前記免疫グロブリン製品の免疫グロブリン濃度は10～30%である、請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 11】

前記免疫グロブリン製品の免疫グロブリン濃度は20%である、請求項10に記載の方法。

【請求項 12】

前記免疫グロブリン製品の免疫グロブリンサブクラス分布は、IgG1が62～74%、IgG2が22～34%、IgG3が2～5%、およびIgG4が1～3%である、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。

30

【請求項 13】

IgA濃度は、免疫グロブリン100mg当たり50μg以下である、請求項1～12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 14】

IgA濃度は、免疫グロブリン100mg当たり25μg以下である、請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

前記免疫グロブリン製品は安定剤を含む、請求項1～14のいずれか1項に記載の方法。

40

【請求項 16】

前記安定剤はアミノ酸であり、好ましくは、該安定剤はプロリンである、請求項15に記載の方法。

【請求項 17】

前記免疫グロブリン製品は、ヒト血漿またはヒト血漿濃縮物から得られる、請求項1～16のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 18】

慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)の治療における使用のための免疫グロブリン製品であって、1週間当たり0.18～0.22g/kg患者体重で皮下投与するためのものであり、該治療によって、INCATスコア、RODSスコア、平均握力、MRC

50

合計スコア、および電気生理学的パラメータのうちの一つまたはそれ以上が、プラセボ治療に対して、少なくとも20%改善する結果となり、該治療によって、プラセボとの比較で20%を上回る再発率の低下が達成される、前記免疫グロブリン製品（ただし、0.2 g / kg 患者体重の固定用量で皮下投与されるための免疫グロブリン製品を除く）。

10

20

30

40

50