【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7年2月26日(2025.2.26)

【国際公開番号】WO2022/178158
【公表番号】特表2024-508762(P2024-508762A)
【公表日】令和6年2月28日(2024.2.28)
【年通号数】公開公報(特許)2024-037
【出願番号】特願2023-549819(P2023-549819)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｐ 29/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 11/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 11/06(2006.01)
Ａ６１Ｐ 11/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/08(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/08(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/26(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/02(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/18(2017.01)
Ａ６１Ｋ 47/12(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/24(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 1/16(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 39/395 ＮＺＮＡ
Ａ６１Ｐ 29/00
Ａ６１Ｐ 11/00
Ａ６１Ｐ 11/06
Ａ６１Ｐ 11/02
Ａ６１Ｐ 37/08
Ａ６１Ｋ 9/08
Ａ６１Ｋ 47/26
Ａ６１Ｋ 47/02
Ａ６１Ｋ 47/18
Ａ６１Ｋ 47/12
Ｃ０７Ｋ 16/24
Ｃ０７Ｋ 1/16
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｄ
Ｃ１２Ｎ 15/13

【手続補正書】
【提出日】令和7年2月17日(2025.2.17)
【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】

炎症又は線維症の治療を必要とする対象における炎症又は線維症の治療のための製剤の製造における、腫瘍壊死因子様タンパク質１Ａに結合する抗体（抗ＴＬ１Ａ抗体）の使用であって、前記対象が全身性硬化症関連間質性肺疾患を有する、使用。

【請求項２】

前記対象が、肺において炎症又は線維症を有する、請求項１に記載の使用。

【請求項３】

前記線維症が、特発性肺線維症を含む、請求項１又は２に記載の使用。

【請求項４】

前記線維症が、ウイルス誘導性肺線維症を含む、請求項１又は２に記載の使用。

【請求項５】

前記対象が、喘息を有する、請求項１～４のいずれか一項に記載の使用。

【請求項６】

前記対象が、慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）を有する、請求項１～５のいずれか一項に記載の使用。

【請求項７】

前記対象が、肺炎を有する、請求項１～６のいずれか一項に記載の使用。

【請求項８】

前記対象が、慢性肺障害、特発性間質性肺炎、肺サルコイドーシス、間質性肺疾患、細気管支炎、肺胞炎、血管炎、間質性肺炎、非特異性間質性肺炎、過敏性肺炎、特発性器質化肺炎、急性間質性肺炎、アレルギー性鼻炎、肺気腫、慢性気管支炎、原発性胆汁性胆管炎、ベーチェット病、全身性硬化症関連間質性肺疾患、若しくは嚢胞性線維症、又はそれらの組み合わせを有する、請求項１～７のいずれか一項に記載の使用。

【請求項９】

前記抗ＴＬ１Ａ抗体が、医薬組成物中で投与される、請求項１～８のいずれか一項に記載の使用。

【請求項１０】

前記医薬組成物が、約９５ｍｇ／ｍＬ超の濃度で前記抗ＴＬ１Ａ抗体を含む、請求項９に記載の使用。

【請求項１１】

前記医薬組成物が、約０．５ｍＬ～約５ｍＬの総体積を有する、請求項９又は１０に記載の使用。

【請求項１２】

前記医薬組成物が、約２０ｃＰ未満の粘度を有する、請求項９～１１のいずれか一項に記載の使用。

【請求項１３】

前記医薬組成物が、サイズ排除クロマトグラフィーによって測定される、前記医薬組成物中の総抗ＴＬ１Ａ抗体の約５％未満の抗ＴＬ１Ａ抗体の凝集割合を有する、請求項９～１２のいずれか一項に記載の使用。

【請求項１４】

前記医薬組成物が、界面活性剤、塩、安定剤、若しくは緩衝剤、又はそれらの組み合わせを含む、請求項９～１３のいずれか一項に記載の使用。

【請求項１５】

前記医薬組成物が界面活性剤を含み、前記界面活性剤が非イオン性界面活性剤を含み、前記非イオン性界面活性剤が、ポリソルベート－２０を含む、請求項１４に記載の使用。

【請求項１６】

前記界面活性剤が、前記医薬組成物の約０．００５％～約０．０５％の濃度で存在する、請求項１４又は１５に記載の使用。

【請求項１７】

前記医薬組成物が塩を含み、前記塩が、塩化ナトリウム、グリシン、リジン－塩酸塩、アルギニン－塩酸塩、アルギニングルタミン酸塩、塩化カリウム、塩化マグネシウム、若し

くは塩化カルシウム、又はそれらの組み合わせを含む、請求項１４～１６のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１８】
前記塩が、前記医薬組成物中に約１０ｍＭ～約１００ｍＭの濃度で存在する、請求項１４～１７のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１９】
前記医薬組成物が安定剤を含み、前記安定剤が、糖、ポリオール、アミノ酸、ポリマー、若しくはシクロデキストリン（例えば、ＨＰ－ｂ－ＣＤ）、又はそれらの組み合わせを含む、請求項１４～１８のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２０】
前記医薬組成物が糖を含み、前記糖が、スクロース、グルコース、トレハロース、マルトース、若しくはラクトース、又はそれらの組み合わせを含む、請求項１９に記載の使用。
【請求項２１】
前記安定剤が、前記医薬組成物中に約５０ｍＭ～約３００ｍＭの濃度で存在する、請求項１４～２０のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２２】
前記医薬組成物が緩衝剤を含み、前記緩衝剤が、アセテート、ホスフェート、シトレート、グルタメート、スクシネート、グルコネート、ヒスチジン、グリシルグリシン、クエン酸、トリス（トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン）、若しくはジエタノールアミン、又はそれらの組み合わせを含む、請求項１４～２１のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２３】
前記緩衝剤が、前記医薬組成物中に約１０ｍＭ～約５０ｍＭの濃度で存在する、請求項１４～２２のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２４】
前記医薬組成物が、約４．５～約８．０のｐＨを有する、請求項９～２３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２５】
前記抗ＴＬ１Ａ抗体が、配列番号１によって記載されるアミノ酸配列を含むＨＣＤＲ１、配列番号２～５のうちのいずれか１つによって記載されるアミノ酸配列を含むＨＣＤＲ２、及び配列番号６～９のうちのいずれか１つによって記載されるアミノ酸配列を含むＨＣＤＲ３を含む、重鎖可変領域と、配列番号１０によって記載されるアミノ酸配列を含むＬＣＤＲ１、配列番号１１によって記載されるアミノ酸配列を含むＬＣＤＲ２、及び配列番号１２～１５のうちのいずれか１つによって記載されるアミノ酸配列を含むＬＣＤＲ３を含む、軽鎖可変領域と、を含む、請求項１～２４のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２６】
前記抗ＴＬ１Ａ抗体が、ヒトＩＧＨＶ１－４６＊０２フレームワーク又は改変されたヒトＩＧＨＶ１－４６＊０２フレームワークを含む重鎖可変フレームワーク領域と、ヒトＩＧＫＶ３－２０フレームワーク又は改変されたヒトＩＧＫＶ３－２０フレームワークを含む軽鎖可変フレームワーク領域と、を含み、前記重鎖可変フレームワーク領域及び前記軽鎖可変フレームワーク領域が、前記ヒトＩＧＨＶ１－４６＊０２フレームワーク及び前記ヒトＩＧＫＶ３－２０フレームワークから９つ未満のアミノ酸改変を集合的に含むか、または含まない、請求項１～２４のいずれか一項に記載の使用。
【請求項２７】
前記抗ＴＬ１Ａ抗体が、配列番号３０１
ＸＩＶＱＬＶＱＳＧＡＥＶＫＫＰＧＡＳＶＫＶＳＣＫＡＳ［ＨＣＤＲ１］ＷＶＸ２ＱＸ３ＰＧＱＧＬＥＷＸ４Ｇ［ＨＣＤＲ２］ＲＸ５ＴＸ６ＴＸ７ＤＴＳＴＳＴＸ８ＹＸ９ＥＬＳＳＬＲＳＥＤＴＡＶＹＹＣＡＲ［ＨＣＤＲ３］ＷＧＱＧＴＴＶＴＶＳＳを含む重鎖可変領域と、配列番号３０３
ＥＩＶＬＴＱＳＰＧＴＬＳＬＳＰＧＥＲＡＴＬＳＣ［ＬＣＤＲ１］ＷＹＱＱＫＰＧＱＡＰＲＸ１０Ｘ１１ＩＹ［ＬＣＤＲ２］ＧＩＰＤＲＦＳＧＳＧＳＧＴＤＦＴＬＴＩＳＲＬＥＰ

ＥＤＦＡＶＹＹＣ［ＬＣＤＲ３］ＦＧＧＧＴＫＬＥＩＫを含む軽鎖可変領域と、を含み、Ｘ１～Ｘ１１の各々が、独立して、Ａ、Ｒ、Ｎ、Ｄ、Ｃ、Ｑ、Ｅ、Ｇ、Ｈ、Ｉ、Ｌ、Ｋ、Ｍ、Ｆ、Ｐ、Ｓ、Ｔ、Ｗ、Ｙ、又はＶから選択され、ＨＣＤＲ１が、配列番号１によって記載されるアミノ酸配列を含み、ＨＣＤＲ２が、配列番号２～５のうちのいずれか１つによって記載されるアミノ酸配列を含み、ＨＣＤＲ３が、配列番号６～９のうちのいずれか１つによって記載されるアミノ酸配列を含み、ＬＣＤＲ１が、配列番号１０によって記載されるアミノ酸配列を含み、ＬＣＤＲ２が、配列番号１１によって記載されるアミノ酸配列を含み、ＬＣＤＲ３が、配列番号１２又は１３のうちのいずれか１つによって記載されるアミノ酸配列を含む、請求項１～２４のいずれか一項に記載の使用。

【請求項２８】

前記抗ＴＬ１Ａ抗体が、（ａ）配列番号１０４のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域と、（ｂ）配列番号２０１のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域とを含む、請求項１～２４のいずれか一項に記載の使用。