

【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9月20日(2023.9.20)

【国際公開番号】WO2020/245676

【公表番号】特表2022-536279(P2022-536279A)

【公表日】令和4年8月15日(2022.8.15)

【年通号数】公開公報(特許)2022-148

【出願番号】特願2021-571683(P2021-571683)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 19/02(2006.01)

A 6 1 P 17/06(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 31/519(2006.01)

C 0 7 K 16/24(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 19/02 Z N A

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 39/395 N

C 0 7 K 16/24

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和5年9月8日(2023.9.8)

【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】

活動性乾癬性関節炎(PsA)を有する患者を治療するための方法に用いられる医薬組成物であって、前記医薬組成物は、

静脈内(IV)用量の抗TNF抗体を含み、前記抗TNF抗体が、配列番号36のアミノ酸配列を含む重鎖(HC)及び配列番号37のアミノ酸配列を含む軽鎖(LC)を含み

前記治療から52週間後、前記患者がPsAにおける疾患活動性(DAPSA)スコアに基づく寛解から低い疾患活動性を達成するか、前記患者がPsA活動性スコア(PASDA)に基づく非活動性疾患活動性を達成するか、前記患者が臨床疾患活動性指数(CDAI)スコアに基づく寛解を達成するか、前記患者が最小疾患活動性(MDA)スコアを達成するか、又は前記患者が非常に低い疾患活動性(VLDA)スコアを達成するものである、

前記医薬組成物。

【請求項2】

前記医薬組成物は、前記患者の45%超が前記DAPSAスコアに基づく寛解から低い

10

20

30

40

50

疾患活動性を達成するか、前記患者の45%超が前記PASDASに基づく非活動性疾患活動性を達成するか、前記患者の25%超が前記CDAIスコアに基づく寛解を達成するか、前記患者の40%超が前記MDAスコアを達成するか、又は前記患者の12%超が前記VLDASコアを達成するものである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

活動性乾癬性関節炎を有する患者を治療するための方法に用いられる医薬組成物であって、前記医薬組成物は、

静脈内（IV）用量の抗TNF抗体を含み、前記抗TNF抗体が、配列番号36のアミノ酸配列を含む重鎖（HC）及び配列番号37のアミノ酸配列を含む軽鎖（LC）を含み

前記治療から52週間後、前記患者が、乾癬面積及び重症度指標（PASI）スコアにおける75%の改善（PASI75）、PASIスコアにおける90%の改善（PASI90）、又はPASIスコアにおける100%の改善（PASI100）を達成するものである、

前記医薬組成物。

【請求項4】

前記患者が、ベースラインで3%以上の身体表面積（BSA）乾癬関与を有する、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記医薬組成物は、前記患者の70%超が前記PASI75を達成するか、前記患者の55%超が前記PASI90を達成するか、又は前記患者の25%超が前記PASI100を達成するものである、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記医薬組成物は、前記患者が、皮膚科学的生活の質指標（DLQI）スコアにおける5ポイント以上の改善を達成するものである、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記医薬組成物は、前記患者の60%超が前記PASI75及び前記DLQIスコアにおける前記5ポイント以上の改善を達成するか、前記患者の50%超が前記PASI75及び前記DLQIスコアにおける前記5ポイント以上の改善を達成するか、又は前記患者の20%超が前記PASI100及び前記DLQIスコアにおける前記5ポイント以上の改善を達成するものである、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記医薬組成物は、前記患者が、米国リウマチ学会分類基準における20%の改善（ACR20）応答を達成するものである、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記医薬組成物は、前記患者の55%超が前記PASI75及び前記ACR20応答を達成するか、前記患者の45%超が前記PASI90及び前記ACR20応答を達成するか、又は前記患者の20%超が前記PASI100及び前記ACR20応答を達成するものである、請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項10】

活動性乾癬性関節炎を有する患者を治療するための方法に用いられる医薬組成物であって、前記医薬組成物は、

静脈内（IV）用量の抗TNF抗体を含み、前記抗TNF抗体が、配列番号36のアミノ酸配列を含む重鎖（HC）及び配列番号37のアミノ酸配列を含む軽鎖（LC）を含み

前記治療から52週間後、ベースラインで修正爪乾癬重症度指数（mNAPSI）スコアが0超である前記患者が、mNAPSIスコアにおける100%の改善及び皮膚科学的生活の質指標（DLQI）スコアにおける5ポイント以上の改善を達成するものである、前記医薬組成物。

【請求項11】

10

20

30

40

50

前記患者が、ベースラインで3%以上の身体表面積(BSA)乾癬関与を有する、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記医薬組成物は、前記患者の30%超が前記mNAPSIスコアにおける前記100%の改善及び前記DLQIスコアにおける前記5ポイント以上の改善を達成するものである、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記医薬組成物は、前記抗TNF抗体が、0週目及び4週目に、次いでそれ以降は8週間毎(q8w)に、2mg/kgの用量で投与されるように用いられる、請求項1、3、又は10に記載の医薬組成物。

10

【請求項14】

前記患者が、18歳以上である、請求項13に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記医薬組成物は、前記抗TNF抗体をメトトレキサート(MTX)と共に投与するように用いられるか、又はMTX無しで投与するように用いられる、請求項13に記載の医薬組成物。

20

30

40

50