【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2月8日(2024.2.8)

【公開番号】特開2023-159323(P2023-159323A)
【公開日】令和5年10月31日(2023.10.31)
【年通号数】公開公報(特許)2023-205
【出願番号】特願2023-135127(P2023-135127)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 38/16(2006.01)
Ａ６１Ｐ 27/02(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/08(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/02(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/26(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/12(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/18(2017.01)
Ｃ０７Ｋ 14/705(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 19/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 38/16 ＺＮＡ
Ａ６１Ｐ 27/02
Ａ６１Ｋ 9/08
Ａ６１Ｋ 47/02
Ａ６１Ｋ 47/26
Ａ６１Ｋ 47/12
Ａ６１Ｋ 47/18
Ｃ０７Ｋ 14/705
Ｃ０７Ｋ 19/00

【手続補正書】
【提出日】令和6年1月31日(2024.1.31)
【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】
処置または予防を必要とする患者において、糖尿病網膜症を処置または予防する方法で使用するためのＶＥＧＦアンタゴニストであって、前記患者は中央部を含む糖尿病黄斑浮腫に罹患しておらず、
前記方法は、前記患者の眼に、
（１）ＶＥＧＦＲ１のイムノグロブリン様（Ｉｇ）ドメイン２、
（２）ＶＥＧＦＲ２のＩｇドメイン３、および
（３）多量体化構成要素、
を含むＶＥＧＦ受容体ベースのキメラ分子であるＶＥＧＦアンタゴニスト約２ｍｇの、
５回の月用量とそれに続く８週間ごとの１回またはそれ以上の二次用量を投与することを含む、
前記ＶＥＧＦアンタゴニスト。
【請求項２】

前記ＶＥＧＦアンタゴニストは、
（ａ）（１）配列番号２のアミノ酸２７から１２９を含むＶＥＧＦＲ１構成要素；(２)配列番号２のアミノ酸１３０～２３１を含むＶＥＧＦＲ２構成要素；および（３）配列番号２のアミノ酸２３２～４５７を含む多量体化構成要素を含む、ＶＥＧＦアンタゴニスト；
（ｂ）アフリベルセプト；ならびに
（ｃ）コンベルセプト、
からなる群から選択される、請求項１に記載の方法において用いられるＶＥＧＦアンタゴニスト。
【請求項３】
前記ＶＥＧＦアンタゴニストは硝子体内注射によって投与される、請求項１または２に記載の方法において用いられるＶＥＧＦアンタゴニスト。
【請求項４】
前記患者は
（ａ）非増殖性糖尿病網膜症；
（ｂ）中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症；
（ｃ）４７または５３の糖尿病網膜症重症度スケールレベルによって特徴付けられる非増殖性糖尿病網膜症；
（ｄ）ベースライン最高矯正視力（ＢＣＶＡ）ＥＴＤＲＳ文字スコアが６９以上；および
（ｅ）２０／４０以上のスネレン視力によって特徴付けられる視力、
からなる群から選択される１以上の症状を有することとされる、
請求項１～３のいずれか１項に記載の方法において用いられるＶＥＧＦアンタゴニスト。
【請求項５】
（ａ）前記患者はヒトである；または
（ｂ）前記患者は１８歳以上のヒトである、
請求項１～４のいずれか１項に記載の方法において用いられるＶＥＧＦアンタゴニスト。
【請求項６】
前記患者は：
（ａ）網膜血管新生；
（ｂ）前眼部血管新生（ＡＳＮＶ）；
（ｃ）硝子体出血；および
（ｄ）牽引性網膜剥離
からなる群から選択される１以上の状態に罹患していない、請求項１～５のいずれか１項に記載の方法において用いられるＶＥＧＦアンタゴニスト。
【請求項７】
前記患者は、糖尿病性黄斑浮腫を伴わない非増殖性糖尿病網膜症を有する、請求項１～６のいずれか１項に記載の方法において用いられるＶＥＧＦアンタゴニスト。
【請求項８】
前記患者は、
（ａ）糖尿病；
（ｂ）約８．５のヘモグロビンＡ１ｃ；
（ｃ）約８２のＥＴＤＲＡ　ＢＣＶＡスコア；
（ｄ）約２４７μｍの中心網膜厚；
（ｅ）４７もしくは５３の糖尿病網膜症重症度スコア；および
（ｆ）年齢約５６歳、
からなる群から選択される１以上の症状を有することとされる、
請求項１～７のいずれか１項に記載の方法において用いられるＶＥＧＦアンタゴニスト。
【請求項９】
請求項１～８のいずれか１項に記載の方法において用いられるＶＥＧＦアンタゴニスト

であって、ここで前記患者は該ＶＥＧＦアンタゴニストを少なくとも約２４週間投与されて、以下からなる群から選択される１以上が達成される：
（ａ）糖尿病網膜症重症度スケール（ＤＲＳＳ）スコアにおけるベースラインからの少なくとも２ステップ改善；
（ｂ）糖尿病網膜症重症度スケール（ＤＲＳＳ）スコアにおけるベースラインからの少なくとも３ステップ改善；
（ｃ）少なくとも約１．９文字の最高矯正視力における改善；
（ｄ）４文字を超える最高矯正視力における低減を経験しない；
（ｅ）糖尿病黄斑浮腫を発症しない；
（ｆ）視力を脅かす合併症を経験しない；
（ｇ）増殖性糖尿病網膜症を発症しない；
（ｈ）前眼部血管新生を発症しない；および
（ｉ）約１９μｍの中心網膜厚における低減を経験する、
前記ＶＥＧＦアンタゴニスト。

【請求項１０】
前記ＶＥＧＦアンタゴニストがアフリベルセプトである、請求項１～９のいずれか１項に記載の方法において用いられるＶＥＧＦアンタゴニスト。