

【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1月23日(2023.1.23)

【公開番号】特開2022-160685(P2022-160685A)

【公開日】令和4年10月19日(2022.10.19)

【年通号数】公開公報(特許)2022-192

【出願番号】特願2022-128592(P2022-128592)

【国際特許分類】

A 61K 45/00(2006.01)

10

A 61P 17/00(2006.01)

A 61P 17/04(2006.01)

A 61P 37/08(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61K 39/395(2006.01)

A 61K 45/06(2006.01)

A 61K 31/573(2006.01)

C 12N 15/13(2006.01)

C 07K 16/28(2006.01)

【F I】

20

A 61K 45/00 Z N A

A 61P 17/00

A 61P 17/04

A 61P 37/08

A 61P 43/00 1 1 1

A 61K 39/395 D

A 61K 45/06

A 61K 31/573

A 61K 39/395 N

C 12N 15/13

30

C 07K 16/28

【手続補正書】

【提出日】令和5年1月13日(2023.1.13)

【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】

40

【請求項1】

中程度から重度または重度のアトピー性皮膚炎(AD)を有する患者における再燃を低減または予防するための方法において使用される、治療有効量のインターロイキン-4受容体(IL-4R)阻害剤を含む医薬組成物であって、該IL-4R阻害剤は、IL-4Rに結合する抗体またはその抗原結合フラグメントであり、該抗体またはその抗原結合フラグメントは、3つの重鎖相補性決定領域HCDR1、HCDR2およびHCDR3ならびに3つの軽鎖相補性決定領域LCDR1、LCDR2およびLCDR3を含み、該HCDR1は、配列番号3のアミノ酸配列を含み、該HCDR2は、配列番号4のアミノ酸配列を含み、該HCDR3は、配列番号5のアミノ酸配列を含み、該LCDR1は、配列番号6のアミノ酸配列を含み、該LCDR2は、配列番号7のアミノ酸配列を含み、該LCDR3は、配列番号8のアミノ酸配列を含み、該IL-4R阻害剤は、該IL-4Rに結合する抗体またはその抗原結合フラグメントと競合的拮抗作用を示す。

50

C D R 3 は、配列番号 8 のアミノ酸配列を含む、前記医薬組成物。

【請求項 2】

患者が重度の A D を有する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

患者が中程度の効力の外用コルチコステロイド (T C S) 、高い効力の T C S 、または全身性免疫抑制剤での処置に対して難治性の中程度から重度または重度の A D を有する、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

全身性免疫抑制剤が、シクロスボリン A (C S A) 、メトトレキセート、ミコフェノール酸モフェチル、アザチオプリン、全身性コルチコステロイド、およびインターフェロン - ガンマからなる群から選択される、請求項 3 に記載の医薬組成物。 10

【請求項 5】

全身性免疫抑制剤がシクロスボリン A (C S A) である、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

患者が過去に A D の再燃を経験している、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】

I L - 4 R 阻害剤が 5 0 m g ~ 6 0 0 m g の用量で投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。 20

【請求項 8】

I L - 4 R 阻害剤が 3 0 0 m g の用量で投与される、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

I L - 4 R 阻害剤が 2 0 0 m g の用量で投与される、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

I L - 4 R 阻害剤が、初回用量と、それに続く 1 つまたはそれ以上の二次用量で投与され、各二次用量は、直前の用量の 1 から 4 週間後に投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

初回用量が、5 0 ~ 6 0 0 m g の I L - 4 R 阻害剤を含む、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。 30

【請求項 12】

各二次用量が、2 5 ~ 4 0 0 m g の I L - 4 R 阻害剤を含む、請求項 1 0 または 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

初回用量が、6 0 0 m g の I L - 4 R 阻害剤を含み、各二次用量が、3 0 0 m g の I L - 4 R 阻害剤を含む、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

初回用量が、4 0 0 m g の I L - 4 R 阻害剤を含み、各二次用量が、2 0 0 m g の I L - 4 R 阻害剤を含む、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。 40

【請求項 15】

各二次用量が、直前の用量の 1 週間後に投与される、請求項 1 3 または 1 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

各二次用量が、直前の用量の 2 週間後に投与される、請求項 1 3 または 1 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

I L - 4 R 阻害剤が皮下投与される、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

I L - 4 R 阻害剤が、第 2 の治療剤または療法と組み合わせて投与され、該第 2 の治療剤または療法は、外用コルチコステロイド、カルシニューリン阻害剤、およびエモリエント剤からなる群から選択される、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

外用コルチコステロイド (T C S) と組み合わせて投与される、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

T C S が低い効力の T C S または中程度の効力の T C S である、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む H C V R および配列番号 2 のアミノ酸配列を含む L C V R を含む、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、配列番号 9 のアミノ酸配列を含む重鎖および配列番号 10 のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項 21 に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

I L - 4 R 阻害剤がデュピルマブである、請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

シリングに含まれる、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

ペン型送達デバイスに含まれる、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

ペン型送達デバイスが事前に充填されている、請求項 25 に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

自己注射器に含まれる、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

バイアルに含まれる、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50