

【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 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 17/00(2006.01)

A 6 1 P 17/04(2006.01)

A 6 1 P 37/08(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 45/06(2006.01)

A 6 1 K 31/573(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 17/04

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 39/395 N

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 16/28

20

30

【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L

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、シクロスポリン 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ポリン 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 1 0】

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 1 1】

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 1 2】

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 1 3】

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 1 4】

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 1 5】

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 1 6】

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 1 7】

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 1 8】

50

IL-4R 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(TCS)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】

TCSが低い効力のTCSまたは中程度の効力のTCS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HCVRおよび配列番号2のアミノ酸配列を含むLCVR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】

IL-4R 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】

シリンジに含まれる、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