

【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3年5月27日(2021.5.27)

【公表番号】特表2020-517648(P2020-517648A)

【公表日】令和2年6月18日(2020.6.18)

【年通号数】公開・登録公報2020-024

【出願番号】特願2019-556938(P2019-556938)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 31/522 (2006.01)

A 6 1 K 31/192 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 31/522

A 6 1 K 31/192

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 0 7 K 16/28 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月19日(2021.4.19)

【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】

それを必要とするヒト患者における多発性硬化症(MS)を処置するための医薬組成物であって、その重鎖CDR1~3および軽鎖CDR1~3が配列番号5~10のアミノ酸配列をそれぞれ含むヒト化モノクローナル抗ヒトCD52 IgG₁抗体を含み、前記抗体は、12~60mgの第1の用量で投与され、および12ヵ月以上の間隔の後に、12~60mgの第2の用量で投与される、前記医薬組成物。

【請求項2】

抗体は、配列番号3および4のアミノ酸配列をそれぞれ有する重鎖可変ドメインおよび軽鎖可変ドメインを含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

抗体は、配列番号1および2のアミノ酸配列をそれぞれ有する重鎖および軽鎖を含む、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

患者は：

a) 再発性多発性硬化症(RMS)を有する；

b) 二次進行型多発性硬化症 (S P M S) を有する ; または

c) 一次進行型多発性硬化症 (P P M S) を有する

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

抗体は、患者に静脈内輸注によって投与される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

a) 第 1 の用量は、1 ~ 5 日間をかけて患者に投与される 60 mg であり、第 2 の用量は、1 ~ 3 日間をかけて患者に投与される 36 mg である ;

b) 第 1 の用量は、患者に 12 mg / 日で 5 日間投与され、第 2 の用量は、患者に 12 mg / 日で 3 日間投与される ;

c) 第 1 のおよび第 2 の用量のそれぞれは、1 ~ 4 日間かけて患者に投与される 48 mg である ; または

d) 第 1 のおよび第 2 の用量のそれぞれは、患者に 12 mg / 日で 4 日間投与される

請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

抗体は、皮下注射によって患者に投与される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

a) 第 1 のおよび第 2 の用量は、両方とも 60 mg である ;

b) 第 1 の用量は 60 mg であり、第 2 の用量は 36 mg である ;

c) 第 1 のおよび第 2 の用量は両方とも 36 mg である ; または

d) 第 1 のおよび第 2 の用量は両方とも 48 mg である

請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

各用量は、単一の注射で投与される、請求項 7 または 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

患者は :

a) 各投与工程の前、その間および / または後に、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、解熱剤または NSAID ; または

b) 各投与工程の前および / または後に、メチルプレドニゾン、イブuproフェン、およびナプロキセン

を用いて薬物治療される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

患者が MS 活動性の再発または疾患の悪化を呈した場合に、抗体をさらに、12 ~ 60 mg のさらなる用量で患者に投与する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

それを必要とするヒト患者における多発性硬化症 (MS) を処置するための医薬組成物であって、その重鎖および軽鎖が配列番号 1 および 2 のアミノ酸配列をそれぞれ含むヒト化モノクローナル抗ヒト CD52 抗体を含み、前記抗体は、60 mg の第 1 の用量で皮下注射によって患者に投与、および 12 カ月の間隔の後に、60 mg の第 2 の用量で皮下注射によって投与される、前記医薬組成物。

【請求項 13】

患者は、RMS、SPMS または PPMS を有する、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

第 1 のおよび第 2 の用量それぞれは、単一の注射によって投与される、請求項 12 または 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

患者は :

- a) 各投与工程の前および/または後に、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、解熱剤またはNSAIDを用いて経口で；
 - b) アシクロビルを用いて経口で、場合によりアシクロビルは、患者に200mg、1日2回、各抗体処置コースの初日に開始して28日間投与される；および
 - c) メチルプレドニゾンを用いて経口で；
- の少なくともひとつで処置される、請求項12～14のいずれか1項に記載の医薬組成物。