

【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6月21日(2023.6.21)

【公開番号】特開2023-40241(P2023-40241A)

【公開日】令和5年3月22日(2023.3.22)

【年通号数】公開公報(特許)2023-053

【出願番号】特願2023-3470(P2023-3470)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

10

A 6 1 P 37/02(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 P 17/00(2006.01)

A 6 1 P 9/00(2006.01)

A 6 1 P 11/00(2006.01)

A 6 1 P 1/16(2006.01)

A 6 1 P 7/00(2006.01)

A 6 1 P 1/00(2006.01)

A 6 1 P 21/00(2006.01)

A 6 1 P 19/00(2006.01)

20

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 37/02 Z N A

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 1/16

30

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 19/00

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和5年6月13日(2023.6.13)

【手続補正1】

40

【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】

ループスを有する患者を処置するための医薬組成物であって、ヒトCXCR5の細胞外ドメインに特異的に結合する治療有効量の抗体またはその断片を含み、該抗体またはその断片は、

(a) 配列番号11のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、および配列番号12のア

50

ミノ酸配列を含む重鎖可変ドメイン；

(b) RSSKSL LHS SGKTYLY (配列番号58)、RMSNLA S (配列番号59)、MQHLEYPYT (配列番号60)、GFS LIDYGVN (配列番号61)、VIWGDGTTY (配列番号62)、およびIVY (配列番号63)のアミノ酸配列；

(c) 配列番号13、配列番号14、もしくは配列番号15のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、および配列番号16のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメイン；

(d) RSSKSL LHS SGKTYLY (配列番号58)、RLSNLA S (配列番号64)、MQHLEYPYT (配列番号60)、GFS LIDYGVN (配列番号61)、VIWGDGTTY (配列番号62)、およびIVY (配列番号63)のアミノ酸配列；

(e) RSSKSL LHS SGKTYLY (配列番号58)、RLSSNLA S (配列番号65)、MQHLEYPYT (配列番号60)、GFS LIDYGVN (配列番号61)、VIWGDGTTY (配列番号62)、およびIVY (配列番号63)のアミノ酸配列；

(f) 配列番号17、配列番号19、もしくは配列番号21のアミノ酸配列を含む可変軽鎖(V<sub>L</sub>)、および配列番号23のアミノ酸配列を含む可変重鎖(V<sub>H</sub>)；

(g) 配列番号30、配列番号31、もしくは配列番号32のアミノ酸配列を含む可変軽鎖、および配列番号33もしくは配列番号34のアミノ酸配列を含む可変重鎖；

(h) RSSKSL LHS SGKTYLY (配列番号58)、RMSNLA (配列番号66)、MQHLEYPYT (配列番号60)、GFS LIDYGVN (配列番号61)、VIWGDGTTY (配列番号62)、およびIVY (配列番号63)のアミノ酸配列；

(i) RSSKSL LHS SGKTYLY (配列番号58)、RLSNLA (配列番号67)、MQHLEYPYT (配列番号60)、GFS LIDYGVN (配列番号61)、VIWGDGTTY (配列番号62)、およびIVY (配列番号63)のアミノ酸配列；

(j) RSSKSL LHS SGKTYLY (配列番号58)、RLSSLA (配列番号68)、MQHLEYPYT (配列番号60)、GFS LIDYGVN (配列番号61)、VIWGDGTTY (配列番号62)、およびIVY (配列番号63)のアミノ酸配列；

(k) 配列番号35のアミノ酸配列を含む可変軽鎖、および配列番号37のアミノ酸配列を含む可変重鎖；

(l) 配列番号39、配列番号41、もしくは配列番号43のアミノ酸配列を含む可変軽鎖、および配列番号45もしくは配列番号47のアミノ酸配列を含む可変重鎖；

(m) 配列番号55のアミノ酸配列を含む可変軽鎖、および配列番号56もしくは配列番号57のアミノ酸配列を含む可変重鎖；または

(n) RSSKSL LHS SGKTYLYW (配列番号69)、RMSNLA (配列番号66)、MQHLEYPYT (配列番号60)、GFS LIDYGVN (配列番号61)、VIWGDGTTY (配列番号62)、およびIVY (配列番号63)のアミノ酸配列を含み；

該患者は、1：160の力価で抗核抗体について陽性と試験されている、前記医薬組成物。

#### 【請求項2】

ループスを有する患者を処置するための医薬組成物であって、ヒトCXCR5の細胞外ドメインに特異的に結合する治療有効量の抗体またはその断片を含み、該抗体またはその断片は、配列番号32のアミノ酸配列を含む可変軽鎖、および配列番号33のアミノ酸配列を含む可変重鎖を含み；

該患者は、1：160の力価で抗核抗体について陽性と試験されている、前記医薬組成物。

10

20

30

40

50

## 【請求項 3】

ループスを有する患者を処置するための医薬組成物であって、ヒトCXCR5の細胞外ドメインに特異的に結合する治療有効量の抗体またはその断片を含み、該抗体またはその断片は、RSSKSLHSSGKTYLY（配列番号58）、RLSSLA（配列番号68）、MQHLEYPYT（配列番号60）、GFSLDYGVN（配列番号61）、VIWGDGTTY（配列番号62）、およびIVY（配列番号63）のアミノ酸配列を含み；

該患者は、1：160の力価で抗核抗体について陽性と試験されている、前記医薬組成物。

## 【請求項 4】

抗体またはその断片は、1つまたはそれ以上の定常領域ドメインをさらに含む、請求項1、2、または3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 5】

抗体またはその断片は、CH1、CH2、CH3、またはその組合せをさらに含む、請求項1、2、または3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 6】

1つまたはそれ以上の定常領域ドメインは、IgG抗体由来である、請求項4に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7】

IgG抗体はIgG4抗体である、請求項6に記載の医薬組成物。

## 【請求項 8】

抗体またはその断片は、一本鎖Fv抗体である、請求項1、2、または3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 9】

抗体またはその断片は、患者に皮下投与される、請求項1、2、または3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 10】

抗体またはその断片は、500mgの濃度で投与される、請求項1、2、または3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 11】

患者は、少なくとも11IU/mLの抗dsDNA抗体力価を有する、請求項1、2、または3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 12】

患者は、少なくとも4の全身性エリテマトーデス疾患活動性指数を有する、請求項1、2、または3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50