

【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7月8日(2024.7.8)

【公開番号】特開2024-69453(P2024-69453A)

【公開日】令和6年5月21日(2024.5.21)

【年通号数】公開公報(特許)2024-092

【出願番号】特願2024-39618(P2024-39618)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 19/02(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 31/519(2006.01)

A 6 1 K 31/42(2006.01)

A 6 1 K 31/4402(2006.01)

A 6 1 K 31/4706(2006.01)

C 0 7 K 14/715(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 P 19/02 Z N A

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 31/42

A 6 1 K 31/4402

A 6 1 K 31/4706

C 0 7 K 14/715

C 0 7 K 16/28

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和6年6月28日(2024.6.28)

【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】

メトトレキサート、レフルノミド、スルファサラジンおよびヒドロキシクロロキンから選択される1つ以上のDMARDを投与することによる治療を以前受けている患者の関節リウマチの治療に使用するための医薬組成物であって、

該組成物は、ヒトIL-6受容体に特異的に結合し、重鎖可変領域(VH)と軽鎖可変領域(VL)とを含む抗体を含み、

該VHは配列番号2の配列内にみられる3つの相補性決定領域(CDR)を含み、該VLは配列番号3の配列内にみられる3つのCDRを含み、

該抗体は2週間に1回、約100mgから約200mgが患者に皮下投与され、

該医薬組成物は、1つ以上のDMARDと組み合わせて使用する、

前記医薬組成物。

40

50

【請求項 2】

患者は、少なくともメトトレキサートを投与することによる関節リウマチの有効ではない治療を以前受けた、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

医薬組成物は、1つ以上のDMARDと一緒に投与する、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

医薬組成物は、1週間につき約6mgから約25mgの範囲の用量で、メトトレキサートを含む1つ以上のDMARDと組み合わせて使用する、請求項 1 ~ 3 のいずれか1項に記載の医薬組成物。

10

【請求項 5】

医薬組成物は、1日につき約10mgから約20mgの範囲の用量で、レフルノミドを含む1つ以上のDMARDと組み合わせて使用する、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】

医薬組成物は、1日につき約1000mgから約3000mgの範囲の用量で、スルファサラジンを含む1つ以上のDMARDと組み合わせて使用する、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】

医薬組成物は、1日につき約200mgから約400mgの範囲の用量で、ヒドロキシクロロキンを含む1つ以上のDMARDと組み合わせて使用する、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】

抗体を2週間につき150mg、または2週間につき200mgの用量で投与する、請求項 1 ~ 7 のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

患者は、12週間治療した後に米国リウマチ学会のコアセット疾患指数で20%の改善を達成する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

患者は、12週間治療した後に米国リウマチ学会のコアセット疾患指数で50%の改善を達成する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 11】

患者は、12週間治療した後に米国リウマチ学会のコアセット疾患指数で70%の改善を達成する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

抗体がサリルマブである、請求項 1 ~ 8 のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

患者は、TNF-アンタゴニストを投与することによる関節リウマチの有効ではない治療も以前受けている、請求項 1 ~ 12 のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

TNF-アンタゴニストが、エタネルセプト、インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブまたはセルトリズマブペゴールを含む、請求項 13 に記載の医薬組成物。

40