【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6月3日(2024.6.3)

【国際公開番号】WO2021/240369
【公表番号】特表2023-527059(P2023-527059A)
【公表日】令和5年6月26日(2023.6.26)
【年通号数】公開公報(特許)2023-118
【出願番号】特願2022-573217(P2022-573217)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/519(2006.01)
Ａ６１Ｐ 19/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 29/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/28(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｕ
Ａ６１Ｋ 31/519
Ａ６１Ｐ 19/02
Ａ６１Ｐ 29/00 １０１
Ａ６１Ｐ 37/02
Ａ６１Ｐ 43/00 １２１
Ｃ０７Ｋ 16/28 ＺＮＡ

【手続補正書】
【提出日】令和6年5月24日(2024.5.24)
【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】
ＪＡＫ阻害剤（ＪＡＫｉ）による関節リウマチの治療をこれまでに受けたが効果がなかった対象における関節リウマチの治療に使用するための、ヒトＩＬ－６受容体と特異的に結合し、重鎖可変領域（ＶＨ）および軽鎖可変領域（ＶＬ）を含む抗体であって、前記ＶＨは、配列番号２のアミノ酸配列内に見出される３つの相補性決定領域（ＣＤＲ）を含み、前記ＶＬは、配列番号３のアミノ酸配列内に見出される３つのＣＤＲを含む、前記抗体。
【請求項２】
前記対象に、治療有効量のメトトレキサートがさらに投与される、請求項１に記載の使用のための抗体。
【請求項３】
前記抗体は、約１５０ｍｇ～約２００ｍｇ用量で、２週間に１回、皮下投与される、請求項１または２に記載の使用のための抗体。
【請求項４】
前記メトトレキサートは、６ｍｇ～２５ｍｇの用量で、１週間毎に投与される、請求項２に記載の使用のための抗体。

【請求項５】
前記抗体は、配列番号４、５、および６を含む３つの重鎖相補性決定領域（ＨＣＤＲ）配列、ならびに配列番号７、８、および９を含む３つの軽鎖相補性決定領域（ＬＣＤＲ）配列を含む、請求項１～４のいずれか１項に記載の使用のための抗体。
【請求項６】
抗体はサリルマブである、請求項１～５のいずれか１項に記載の使用のための抗体。
【請求項７】
前記対象は、前記抗体の投与から少なくとも１２週間後に、３．１未満のＤＡＳ２８－ＥＳＲスコアを実現するか、または前記対象は、前記抗体の投与から少なくとも１２週間後に、１６未満の臨床疾患活動性指標（ＣＤＡＩ）スコアを実現する、請求項１～６のいずれか１項に記載の使用のための抗体。
【請求項８】
前記対象は、バリシチニブ、トファシチニブ、およびウパダシチニブからなる群から選択されるＪＡＫｉによる関節リウマチの治療をこれまでに受けたが効果がなかった、請求項１～７のいずれか１項に記載の使用のための抗体。
【請求項９】
ＪＡＫｉによる関節リウマチの治療をこれまでに受けたが効果がなかった対象における関節リウマチの治療に使用するための、メトトレキサート、スルファサラジン、ヒドロキシクロロキン、およびレフルノミドからなる群から選択される疾患修飾性抗リウマチ薬（ＤＭＡＲＤ）、ならびにヒトＩＬ－６受容体と特異的に結合し、重鎖可変領域（ＶＨ）および軽鎖可変領域（ＶＬ）を含む抗体であって、前記ＶＨは、配列番号１のアミノ酸配列内に見出される３つの相補性決定領域（ＣＤＲ）を含み、前記ＶＬは、配列番号２のアミノ酸配列内に見出される３つのＣＤＲを含む、前記ＤＭＡＲＤおよび抗体。
【請求項１０】
前記抗体は、配列番号４、５、および６を含む３つの重鎖相補性決定領域（ＨＣＤＲ）配列、ならびに配列番号７、８、および９を含む３つの軽鎖相補性決定領域（ＬＣＤＲ）配列を含む、請求項９に記載の使用のためのＤＭＡＲＤおよび抗体。
【請求項１１】
投与される前記ＤＭＡＲＤはメトトレキサートである、請求項９または１０に記載の使用のためのＤＭＡＲＤおよび抗体。
【請求項１２】
前記抗体は、約１５０ｍｇ～約２００ｍｇの用量で、２週間に１回、皮下投与される、請求項９～１１のいずれか１項に記載の使用のためのＤＭＡＲＤおよび抗体。
【請求項１３】
前記メトトレキサートは、６ｍｇ～２５ｍｇの用量で１週間毎に投与される、請求項９～１２のいずれか１項に記載の使用のためのＤＭＡＲＤおよび抗体。
【請求項１４】
前記抗体はサリルマブである、請求項９～１３のいずれか１項に記載の使用のためのＤＭＡＲＤおよび抗体。
【請求項１５】
前記対象は、前記抗体およびＤＭＡＲＤの投与から少なくとも１２週間後に、３．６未満のＤＡＳ２８－ＥＳＲスコアを実現するか、または前記対象は、前記抗体およびＤＭＡＲＤの投与から少なくとも１２週間後に、１６未満の臨床疾患活動性指標（ＣＤＡＩ）スコアを実現する、請求項９～１４のいずれか１項に記載の使用のためのＤＭＡＲＤおよび抗体。
【請求項１６】
前記対象は、バリシチニブ、トファシチニブ、およびウパダシチニブからなる群から選択されるＪＡＫｉによる関節リウマチの治療をこれまでに受けたが効果がなかった、請求項９～１５のいずれか１項に記載の使用のためのＤＭＡＲＤおよび抗体。