

【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 1 年 11 月 14 日 (2019.11.14)

【公表番号】特表 2018-530574 (P2018-530574A)  
 【公表日】平成 30 年 10 月 18 日 (2018.10.18)  
 【年通号数】公開・登録公報 2018-040  
 【出願番号】特願 2018-518654 (P2018-518654)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)  
 A 6 1 P 9/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 27/02 (2006.01)  
 C 0 7 K 16/18 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N  
 A 6 1 P 9/00  
 A 6 1 P 29/00  
 A 6 1 P 27/02  
 C 0 7 K 16/18 Z N A  
 C 1 2 N 15/09 Z

【手続補正書】  
 【提出日】令和 1 年 10 月 2 日 (2019.10.2)

【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】

患者の加齢黄斑変性 (A M D) を治療するための、抗体またはその抗原結合フラグメントを含む医薬組成物であって、前記抗体が抗 C 5 抗体もしくはその抗原結合フラグメント、または抗 C 5 a 抗体もしくはその抗原結合フラグメントである医薬組成物。

【請求項 2】

前記抗体が抗 C 5 抗体またはその抗原結合フラグメントである、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記抗 C 5 抗体がエクリズマブまたはエクリズマブ変異体である、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記エクリズマブまたはエクリズマブ変異体が約 30 mg / ml ~ 約 100 mg / ml、またはそれ以上で投与される、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記抗 C 5 抗体が、配列番号 1、配列番号 2、配列番号 50、配列番号 5 および配列番号 6、または配列番号 7 および配列番号 8 に示されるアミノ酸配列、あるいは上記のいずれかの抗原結合フラグメントを含むポリペプチドである、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記抗 C 5 抗体が配列番号 9 ~ 16 に示されるアミノ酸配列またはその抗原結合フラグメントを含むポリペプチドである、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記抗 C 5 抗体またはその抗原結合フラグメントが抗 C 5 抗体の抗原結合フラグメントであり、前記フラグメントが一本鎖抗体である、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記抗体が配列番号 47 に示される軽鎖および配列番号 48 または配列番号 49 に示される重鎖を有するヒト化抗 C 5 a モノクローナル抗体である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが静脈内投与される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが硝子体内投与される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが  $500 \mu\text{g} \sim 1500 \mu\text{g}$  / 眼で投与される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、約 0.5 mg、約 1.5 mg、約 5 mg または約 10 mg / 眼で投与される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが 0.5 mg ~ 10 mg / 眼で投与される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

T 細胞のレベルを低下させるステップをさらに含む、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記脾臓内の Th 17 細胞および / または T 細胞のレベルを低下させるステップをさらに含む、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記眼内の IL - 17 のレベルを低下させるステップをさらに含む、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

第 2 の治療薬を前記患者に投与するステップをさらに含む、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記患者がヒト患者である、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記 AMD が滲出型 AMD である、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記 AMD がドライ型（萎縮型）AMD である、請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記眼内の炎症が軽減される、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記眼の脈絡膜新生血管（CNV）が減少する、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

前記患者の視力の改善または維持、前記眼内の IL - 17 レベルの低下、前記眼内の炎

症の減少、前記眼内の T 細胞のレベルの低下、前記脾臓内の T h 1 7 細胞および T 細胞の産生の減少、または C N V サイズの減少からなる群から選択される 1 つまたは複数をさらに含む、請求項 1 から 2 2 のいずれか一項に記載の 医薬組成物。