

【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7年3月12日(2025.3.12)

【公開番号】特開2025-20134(P2025-20134A)

【公開日】令和7年2月12日(2025.2.12)

【年通号数】公開公報(特許)2025-026

【出願番号】特願2024-176901(P2024-176901)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

10

A 6 1 P 1/04(2006.01)

C 07 K 16/24(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 1/04

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 U

C 07 K 16/24

【手続補正書】

20

【提出日】令和7年3月3日(2025.3.3)

【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】

治療を必要とする患者に抗IL-23p19抗体を投与する工程を含む潰瘍性大腸炎(U
C)を治療する方法に使用するため、前記抗IL-23p19抗体を含む医薬組成物で
あって、前記方法が：

a) 少なくとも1回の誘導用量の前記抗IL-23p19抗体を前記患者に投与する工程
であって、ここで、各誘導用量が50～1200mgの前記抗体を含む工程；および

b) 最後の誘導用量が投与された後、少なくとも1回の維持用量の前記抗IL-23p19抗体を前記患者に投与する工程であって、ここで、各維持用量が150～400mgの前記抗IL-23p19抗体を含む工程

を含む、医薬組成物。

【請求項2】

前記患者が生物学的製剤未経験者である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記患者が生物学的製剤経験者である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記患者が生物学的製剤不成功者または従来薬不成功者である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

1回、2回、または3回の誘導用量が前記患者に投与される、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

各誘導用量が静脈内注入によって投与される、請求項1～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

40

50

【請求項 7】

前記最後の誘導用量が投与された4～12週間後に前記患者が治療効果を達成しなかった場合、1回、2回、または3回の延長誘導用量の前記抗IL-23p19抗体が前記患者に投与され、ここで、最後の延長誘導用量が投与された4～12週間後に前記患者が治療効果を達成した場合、前記少なくとも1回の維持用量の前記抗IL-23p19抗体が前記患者に投与される、請求項1～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記最後の誘導用量が投与された4週間後に前記患者が治療効果を達成しなかった場合、前記1回、2回、または3回の延長誘導用量が前記患者に投与される、請求項7に記載の医薬組成物。

10

【請求項 9】

3回の延長誘導用量が4週間間隔で投与される、請求項7または8に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

各延長誘導用量が200～1000mgの前記抗IL-23p19抗体を含む、請求項7～9のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

各延長誘導用量が静脈内注入によって投与される、請求項7～10のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

各維持用量が150mg、200mg、250mg、または300mgの前記抗IL-23p19抗体を含む、請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

20

【請求項 13】

複数回の維持用量が前記患者に投与され、ここで、前記最後の誘導用量または最後の延長誘導用量が投与された2～8週間後に最初の維持用量が投与される、請求項7～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記最後の誘導用量または最後の延長誘導用量が投与された4～6週間後に最初の維持用量が投与される、請求項7～13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記最後の誘導用量または最後の延長誘導用量が投与された2週間、3週間、4週間、5週間、6週間、7週間、または8週間後に最初の維持用量が投与される、請求項7～13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

30

【請求項 16】

その後の維持用量が、最初の維持用量の投与後、4週間、8週間、または12週間間隔で投与される、請求項7～15のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

各維持用量が皮下注射によって投与される、請求項1～16のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記患者が、維持期間中に治療効果の喪失を起こした場合、1回、2回、または3回の臨時追加用量の前記抗IL-23p19抗体が前記患者に投与され、ここで、最後の臨時追加用量が投与された4～12週間後に前記患者が治療効果を達成した場合、1回以上のさらなる維持用量の前記抗IL-23p19抗体が前記患者に投与される、請求項1～17のいずれか1項に記載の医薬組成物。

40

【請求項 19】

2回または3回の臨時追加用量が4週間間隔で投与される、請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

各臨時追加用量が50mg、100mg、200mg、250mg、300mg、または600mgの前記抗IL-23p19抗体を含む、請求項18または19に記載の医薬組成物。

50

成物。

【請求項 2 1】

各臨時追加用量が静脈内注入によって投与される、請求項 1 8 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

各さらなる維持用量が 150 mg、200 mg、250 mg、または 300 mg の前記抗 IL-23 p19 抗体を含む、請求項 1 8 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

複数回のさらなる維持用量が前記患者に投与され、ここで、最後の臨時追加用量が投与された 2 週間、3 週間、4 週間、5 週間、6 週間、7 週間、または 8 週間後に最初のさらなる維持用量が投与される、請求項 1 8 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

最初のさらなる維持用量の投与後、その後のさらなる維持用量が 4 週間、8 週間、または 12 週間間隔で投与される、請求項 2 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

各さらなる維持用量が皮下注射によって投与される、請求項 1 8 ~ 2 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記抗 IL-23 p19 抗体がミリキズマブ、グセルクマブ、チルドラキズマブ、リサンキズマブ、またはプラジクマブである、請求項 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50