

【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 0 7 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 0 7 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 I L - 2 3 p 1 9 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の、前記抗 I L - 2 3 p 1 9 抗体を含む医薬組成物であって、前記方法が：

30

a ) 少なくとも 1 回の誘導用量の前記抗 I L - 2 3 p 1 9 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 5 0 ~ 1 2 0 0 m g 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 I L - 2 3 p 1 9 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 1 5 0 ~ 4 0 0 m g の前記抗 I L - 2 3 p 1 9 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】

40

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。

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 I L - 23 p 19 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 I L - 23 p 19 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 ～ 1000 mg の前記抗 I L - 23 p 19 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 150 mg、200 mg、250 mg、または 300 mg の前記抗 I L - 23 p 19 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 I L - 23 p 19 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 I L - 23 p 19 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 50 mg、100 mg、200 mg、250 mg、300 mg、または 600 mg の前記抗 I L - 23 p 19 抗体を含む、請求項 18 または 19 に記載の医薬組

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 1 5 0 m g、2 0 0 m g、2 5 0 m g、または 3 0 0 m g の前記抗 I L - 2 3 p 1 9 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。

10

【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 1 2 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 I L - 2 3 p 1 9 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、またはブラジクマブである、請求項 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

20

30

40

50