

【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2年12月10日(2020.12.10)

【公表番号】特表2019-535716(P2019-535716A)

【公表日】令和1年12月12日(2019.12.12)

【年通号数】公開・登録公報2019-050

【出願番号】特願2019-525911(P2019-525911)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/36 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 25/36

C 0 7 K 16/24 Z N A

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月27日(2020.10.27)

【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】

神経成長因子(N G F)と特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片の治療上有効量を含む、中等度から重度の腰痛(L B P)を患っている患者においてオピオイド嗜癖を避けるのに用いられる医薬組成物であって、該患者は腰痛を患っていると診断されており、該医薬組成物は患者において腰痛を低下させ、かつオピオイド嗜癖を避ける、前記医薬組成物。

【請求項2】

抗体または抗原結合性断片は、配列番号4、6、および8をそれぞれ含む3つの重鎖相補性決定領域(H C D R)配列(H C D R 1、H C D R 2、H C D R 3)、ならびに配列番号12、14、および16をそれぞれ含む3つの軽鎖相補性決定領域(L C D R)配列(L C D R 1、L C D R 2、L C D R 3)を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

抗体または抗原結合性断片は、配列番号2/10の重鎖可変領域(H C V R)／軽鎖可変領域(L C V R)アミノ酸配列対を含む、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

患者は非根性背部痛と診断されており、および標準鎮痛療法からの不十分な疼痛緩和歴を有すると診断されており、または標準鎮痛療法に対して抵抗性、不十分な応答性、もしくは不忍容である、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

患者はオピオイド嗜癖歴があると診断されている、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】

標準鎮痛療法で患者を処置することは、患者への安全性および健康リスクのため、ならびに／または準最適效能も相まって、勧められないと決定されている、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】

標準鎮痛療法は、医学的禁忌、標準鎮痛療法または賦形剤に対する過敏症、標準鎮痛療法に関して禁止された併用医薬の使用、腎臓損傷のリスクの増加、肝臓損傷のリスクの増加、胃腸出血のリスクの増加、アレルギー反応のリスクの増加、および薬物依存の発生のリスクの増加からなる群から選択される状態のために、患者への投与を勧められないと決定されている、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】

オピオイドは、ヒドロコドン、オキシコドン、パーコセット、モルヒネ、メペリジン、ヒドロモルフォン、フェンタニル、およびメサドンからなる群から選択され、ならびにN G Fと特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片は、患者に、約6m gの用量または約9m gの用量で約4週間毎(Q 4 W)または8週間毎(Q 8 W)の頻度で投与される、

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】

N G Fと特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片は、約6m gの用量で約4週間毎(Q 4 W)の頻度での使用のために製剤化される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

N G Fと特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片は、約9m gの用量で約8週間毎(Q 8 W)の頻度での使用のために製剤化される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

抗体または抗原結合断片は、皮下(SC)または静脈内(IV)での使用のために製剤化され、かつ抗体はファシヌマブである、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

中等度から重度の腰痛(L B P)を患っている患者において、該患者が不十分な疼痛緩和歴を有し、もしくは標準鎮痛療法に対して不忍容であると診断されている場合、および／または標準鎮痛療法が勧められないとき、疼痛関連パラメーターを改善するための医薬組成物であつて、

該医薬組成物は、N G Fを特異的に結合するN G F抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物の单一初回用量、続いて、該N G F抗体または抗原結合断片を含む医薬組成物の1回またはそれ以上の第2の用量用であり、該抗体または抗原結合性断片が、配列番号4、6、および8をそれぞれ含む3つの重鎖相補性決定領域(H C D R)配列(H C D R 1、H C D R 2、H C D R 3)、ならびに配列番号12、14、および16をそれぞれ含む3つの軽鎖相補性決定領域(L C D R)配列(L C D R 1、L C D R 2、L C D R 3)を含み、

該医薬組成物は、中等度から重度のL B Pを患っている患者において疼痛関連パラメーターを改善させ、該疼痛関連パラメーターが、(a)平均日腰痛強度(L B P I)数値評価スケール(N R S)スコアの16週目におけるベースラインからの変化；(b)ローランド・モリス障害質問票(R M D Q)総スコアの16週目におけるベースラインからの変化；(c)腰痛(L B P)の患者包括評価(P G A)スコアの16週目におけるベースラインからの変化；ならびに(d)平均日L B P I N R Sスコアの2週目、4週目、8週目、および12週目におけるベースラインからの変化からなる群から選択される、前記医薬組成物。

【請求項 13】

疼痛関連パラメーターの改善は、(e)以下：i)平均日LBP INRSスコア；ii)RMDQ総スコア；およびiii)LBPのPGAスコアの1つまたはそれ以上における30%低下または50%低下により定義されるような応答者である患者のパーセンテージの16週目におけるベースラインからの変化をさらに含む、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項14】

疼痛関連パラメーターの改善は、(f)医学的アウトカム研究(MOS)睡眠サブスケールスコアの16週目におけるベースラインからの変化；(g)短文式健康調査(SF-36)サブスケールスコアの16週目におけるベースラインからの変化；(h)EQ-5D-5Lの16週目におけるベースラインからの変化；および(i)LBPの救急医薬を使用する患者のパーセンテージの16週目におけるベースラインからの変化をさらに含む、請求項13に記載の医薬組成物。

【請求項15】

抗体または抗原結合性断片は、配列番号2/10の重鎖可変領域(HCVR)／軽鎖可変領域(LCVR)アミノ酸配列対を含む、請求項12～14のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項16】

患者は非根性背部痛と診断されており、かつ抗体はファシヌマブである、請求項12～14のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

標準鎮痛療法は、医学的禁忌、標準鎮痛療法または賦形剤に対する過敏症、標準鎮痛療法に関して禁止された併用医薬の使用、腎臓損傷のリスクの増加、肝臓損傷のリスクの増加、胃腸出血のリスクの増加、アレルギー反応のリスクの増加、および薬物依存の発生のリスクの増加からなる群から選択される状態のために、勧められない、請求項12～14のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

標準鎮痛療法は、パラセタモール／アセトアミノフェン、非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)、およびオピオイドからなる群から選択される、請求項17に記載の医薬組成物。

【請求項19】

オピオイドは、ヒドロコドン、オキシコドン、パーコセット、モルヒネ、メペリジン、ヒドロモルフォン、フェンタニル、およびメサドンからなる群から選択される、請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項20】

医薬組成物の初回用量は、患者に投与される抗NGF抗体の第2の用量の約2倍に等価な用量である、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項21】

NGF抗体を含む医薬組成物の初回用量および1回またはそれ以上の第2の用量はそれぞれ、NGF抗体の約6.0mg～約9.0mgを含み、該NGF抗体は、配列番号2のアミノ酸配列を有するHCVR、および配列番号10のアミノ酸配列を有するLCVRを含む、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項22】

初回用量および1回またはそれ以上の第2の用量は、皮下か、または静脈内のいずれかに投与され、かつNGF抗体の1回またはそれ以上の第2の用量は、初回投薬後、4週間毎、8週間毎、または12週間毎に投与される、請求項21に記載の医薬組成物。

【請求項23】

NGF抗体の1回またはそれ以上の第2の用量は、初回投薬後、4週間毎または8週間毎に投与される、請求項22に記載の医薬組成物。