

【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7月9日(2024.7.9)

【国際公開番号】WO2022/006283

【公表番号】特表2023-534916(P2023-534916A)

【公表日】令和5年8月15日(2023.8.15)

【年通号数】公開公報(特許)2023-152

【出願番号】特願2022-581408(P2022-581408)

【国際特許分類】

A 61K 39/395(2006.01)

A 61P 27/02(2006.01)

A 61P 25/02(2006.01)

A 61P 25/08(2006.01)

A 61P 25/00(2006.01)

A 61K 31/52(2006.01)

A 61P 37/06(2006.01)

A 61K 31/573(2006.01)

A 61K 31/5377(2006.01)

A 61K 45/00(2006.01)

C 07K 16/18(2006.01)

C 12N 15/13(2006.01)

10

20

30

40

50

【F I】

A 61K 39/395 N

A 61P 27/02

A 61P 25/02

A 61P 25/08

A 61P 25/00

A 61K 31/52

A 61P 37/06

A 61K 31/573

A 61K 31/5377

A 61K 45/00

C 07K 16/18 Z N A

C 12N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和6年6月28日(2024.6.28)

【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】

対象における視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)を治療する方法における使用のための、B細胞枯渇療法剤を含む医薬であって、前記方法が、前記対象からのサンプルが、上昇したグリア細胞線維性星状細胞タンパク質(GFAP)濃度を有すると決定される場合に、前記対象に前記B細胞枯渇療法剤を投与することを含む、医薬。

【請求項 2】

前記上昇した G F A P 濃度が、健康なドナーの平均濃度よりも 2 標準偏差以上高い、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 3】

前記上昇した G F A P 濃度が、少なくとも約 170 pg / mL である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 4】

前記投与が、

(a) 前記投与前の対象における N M O S D 関連発作のベースライン回数と比較した、前記投与後の対象における N M O S D 関連発作の回数；または

(b) 前記投与が行われていない、その他は同等である対照対象と比較した、前記投与後の対象における N M O S D 関連発作の回数、の減少をもたらすことができる、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 5】

前記投与が、

(a) 磁気共鳴画像法 (M R I) 病変の数；

(b) 新たな M R I 病変の増加率；または

(c) (a) と (b) の両方

の低減に有効である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 6】

前記投与が、

(a) 総合障害度評価尺度 (E D S S) スコアの悪化率の低減；または

(b) 前記 E D S S スコアの改善

に有効である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 7】

前記投与が、

(a) M R I 病変の数の減少；

(b) M R I 病変のサイズの縮小；または

(c) (a) と (b) の両方

により決定されることを以て、N M O D S の再発の予防に有効である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 8】

前記投与が、前記対象における N M O S D 関連発作の抑制に有効である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 9】

前記方法が、ステロイド、血漿交換、免疫吸着、および補体阻害剤からなる群から選択される第二の治療薬を対象に投与することをさらに含む、請求項 8 に記載の医薬。

【請求項 10】

前記方法が、エクリズマブ、サトラリズマブ、ウブリツキシマブ、ラブリズマブ、リツキシマブ、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、低用量コルチコステロイド、およびこれらいずれかの組み合わせからなる群から選択される第二の治療薬を対象に投与することをさらに含む、請求項 8 に記載の医薬。

【請求項 11】

前記 B 細胞枯渇療法剤が、抗 C D 1 9 抗体、抗 C D 2 0 抗体、および抗 C D 2 2 抗体からなる群から選択される、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 12】

前記 B 細胞枯渇療法剤が、抗 C D 1 9 抗体である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 13】

前記抗 C D 1 9 抗体が、イネビリズマブである、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 14】

10

20

30

40

50

前記方法において、イネビリズマブが約300mgの用量で投与される、請求項1_3に記載の医薬。

【請求項1_5】

前記投与が、6ヶ月ごとに繰り返される、請求項1_1に記載の医薬。

【請求項1_6】

前記抗CD19抗体が、配列番号3、4、5、6、7、および8のアミノ酸解列をそれぞれ含む相補性決定領域(CDR)HCDR1、HCDR2、HCDR3、LCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、請求項1_2に記載の医薬。

【請求項1_7】

前記方法において、前記6ヶ月ごとの繰り返しの投薬の前に、前記B細胞枯渇療法剤の初期用量が投与される、請求項1_5に記載の医薬。 10

【請求項1_8】

対象における視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)を治療する方法における使用のための、イネビリズマブを含む医薬であって、前記方法が、前記対象からの血清サンプルが、グリア細胞線維性酸性タンパク質(GFAP)、ニューロフィラメント軽鎖(NfL)、ユビキチンカルボキシル末端ヒドロラーゼL1(UCH-L1)、およびTAUからなる群から選択される1つまたは複数のバイオマーカーの上昇した濃度を有すると決定される場合に、前記対象にイネビリズマブを投与することを含む、医薬。

【請求項1_9】

前記バイオマーカーが、GFAPである、請求項1_8に記載の医薬。 20

【請求項2_0】

前記バイオマーカーが、TAUである、請求項1_8に記載の医薬。

【請求項2_1】

前記バイオマーカーが、UCH-L1である、請求項1_8に記載の医薬。

【請求項2_2】

前記バイオマーカーが、NfLである、請求項1_8に記載の医薬。

【請求項2_3】

前記方法において、約300mgの用量のイネビリズマブが、6ヶ月ごとに投与される、請求項1_8に記載の医薬。 30

【請求項2_4】

前記方法が、前記投与の前に、前記バイオマーカー上昇した濃度を含む対象を選択することをさらに含む、請求項1_8に記載の医薬。

【請求項2_5】

前記投与が、

(a) 前記投与前の対象におけるNMOSD関連発作のベースライン回数と比較した、前記投与後の対象におけるNMOSD関連発作の回数；または

(b) 前記投与が行われていない、その他は同等である対照対象と比較した、前記投与後の対象におけるNMOSD関連発作の回数、

の低減に有効である、請求項1_8に記載の医薬。

【請求項2_6】

前記投与が、

(a) 磁気共鳴画像法(MRI)病変の数；

(b) 新たなMRI病変の増加率；または

(c) (a)と(b)の両方

の低減に有効である、請求項1_8に記載の医薬。 40

【請求項2_7】

前記投与が、

(a) 総合障害度評価尺度(EDSS)スコアの悪化率の低減；または

(b) 前記EDSSスコアの改善

に有効である、請求項 1 8 に記載の医薬。

【請求項 2 8】

前記投与が、

(a) M R I 病変の数の減少；

(b) M R I 病変のサイズの縮小；または

(c) (a) と (b) の両方

により決定されることを以て、N M O D S の再発の予防に有効である、請求項 1 8 に記載の医薬。

【請求項 2 9】

前記投与が、前記対象における N M O S D 関連発作の抑制に有効である、請求項 1 8 に記載の医薬。 10

【請求項 3 0】

前記上昇した G F A P 濃度が、健康なドナーの平均濃度よりも 2 標準偏差以上高い、請求項 1 9 に記載の医薬。

【請求項 3 1】

前記血清サンプルが、G F A P 、 N f L 、 U C H - L 1 、および T A U の全てに陽性である、請求項 1 8 に記載の医薬。

【請求項 3 2】

対象における視神経脊髄炎スペクトラム障害 (N M O S D) を治療する方法における使用のための、イネビリズマブを含む医薬であって、前記方法が、前記対象からのサンプルが、ニューロン損傷の 1 つまたは複数のバイオマーカーの上昇した濃度を有すると決定される場合に、前記対象にイネビリズマブを投与することを含む、医薬。 20

【請求項 3 3】

前記ニューロン損傷のバイオマーカーが、グリア細胞線維性酸性タンパク質 (G F A P) 、ニューロフィラメント軽鎖 (N f L) 、ユビキチンカルボキシル末端ヒドロラーゼ L 1 (U C H - L 1) 、および T A U からなる群から選択される、請求項 3 2 に記載の医薬。