

【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25日(2024.7.25)

【公開番号】特開2023-162343(P2023-162343A)

【公開日】令和5年11月8日(2023.11.8)

【年通号数】公開公報(特許)2023-210

【出願番号】特願2023-139455(P2023-139455)

【国際特許分類】

A 61K 45/06(2006.01)

10

A 61P 11/06(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61K 39/395(2006.01)

A 61K 31/58(2006.01)

A 61K 31/569(2006.01)

A 61K 31/137(2006.01)

A 61K 31/167(2006.01)

A 61K 31/573(2006.01)

C 07K 16/28(2006.01)

20

C 12N 15/13(2006.01)

【F I】

A 61K 45/06

A 61P 11/06 Z N A

A 61P 43/00 121

A 61K 39/395 U

A 61K 31/58

A 61K 31/569

A 61K 31/137

A 61K 31/167

A 61K 31/573

30

C 07K 16/28

C 12N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和6年7月10日(2024.7.10)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

それを必要とする対象における方法において、重度の経口コルチコステロイド依存性喘息の処置において用いるための、インターロイキン-4受容体(IL-4R)と特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、該方法は対象に以下を投与することを含み：

吸入コルチコステロイド(ICS)の1またはそれ以上の維持用量、

長時間作用性2アドレナリン刺激薬(LABA)の1またはそれ以上の維持用量、

前記抗体またはその抗原結合断片の約600mgの初回用量、および

前記抗体またはその抗原結合断片の約300mgの1またはそれ以上の維持用量であつ

50

て、

ここで、前記抗体またはその抗原結合断片は配列番号3、4および5を含む3つの重鎖相補性決定領域（HCDR）配列、ならびに配列番号6、7および8を含む3つの軽鎖相補性決定（LCDR）配列を含む、

前記医薬組成物。

【請求項2】

前記医薬組成物は追加維持治療である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記IL-4Rに特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片が配列番号1のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域（HCVR）および配列番号2のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域（LCVR）を含む、請求項1に記載の医薬組成物。  
10

【請求項4】

前記抗体はデュピルマブである、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記1またはそれ以上の維持用量は隔週（q2w）で投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記1またはそれ以上の維持用量は、少なくとも24週間投与される、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記抗体またはその抗原結合断片は、全身投与、皮内投与、静脈内投与または鼻腔内投与される、請求項1に記載の医薬組成物。  
20

【請求項8】

前記抗体またはその抗原結合断片は、自己注射器、針とシリンジ、またはペン型送達デバイスを用いて皮下投与される、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記対象は好酸球性表現型を有する、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記対象は少なくとも12歳である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項11】

それを必要とする対象における方法において、重度の経口コルチコステロイド依存性喘息の処置において用いるための、インターロイキン-4受容体（IL-4R）と特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、該方法はここで、対象に以下を投与することを含み：

吸入コルチコステロイド（ICS）の1またはそれ以上の維持用量、

長時間作用性2アドレナリン刺激薬（LABA）の1またはそれ以上の維持用量、

前記抗体またはその抗原結合断片の約400mgの初回用量、および

前記抗体またはその抗原結合断片の約200mgの1またはそれ以上の維持用量であって、  
30

ここで、前記抗体またはその抗原結合断片は配列番号3、4および5を含む3つの重鎖相補性決定領域（HCDR）配列、ならびに配列番号6、7および8を含む3つの軽鎖相補性決定（LCDR）配列を含む、

前記医薬組成物。

【請求項12】

前記医薬組成物は追加維持治療である、請求項11に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記IL-4Rに特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片が配列番号1のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域（HCVR）および配列番号2のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域（LCVR）を含む、請求項11に記載の医薬組成物。  
40

【請求項14】

10

20

30

40

50

前記抗体はデュピルマブである、請求項 1 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記 1 またはそれ以上の維持用量は隔週 ( q 2 w ) で投与される、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記 1 またはそれ以上の維持用量は、少なくとも 2 4 週間投与される、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

前記抗体またはその抗原結合断片は、全身投与、皮内投与、静脈内投与または鼻腔内投与される、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記抗体またはその抗原結合断片は、自己注射器、針とシリンジ、またはペン型送達デバイスを用いて皮下投与される、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記対象は好酸球性表現型を有する、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記対象は少なくとも 1 2 歳である、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

重度の経口コルチコステロイド依存性喘息を有する対象において、リットルでの一秒量の強制呼気量 ( F E V 1 ) の増加において用いるための、インターロイキン - 4 受容体 ( I L - 4 R ) に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、該方法は対象に以下を投与することを含み：

吸入コルチコステロイド ( I C S ) の 1 またはそれ以上の維持用量、

長時間作用性 2 アドレナリン刺激薬 ( L A B A ) の 1 またはそれ以上の維持用量、

前記抗体またはその抗原結合断片の約 6 0 0 m g の初回用量、および

前記抗体またはその抗原結合断片の約 3 0 0 m g の 1 またはそれ以上の維持用量であって、

ここで、前記抗体またはその抗原結合断片は配列番号 3 、 4 および 5 を含む 3 つの重鎖相補性決定領域 ( H C D R ) 配列、ならびに配列番号 6 、 7 および 8 を含む 3 つの軽鎖相補性決定 ( L C D R ) 配列を含む、

前記医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記医薬組成物は追加維持治療である、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

前記 I L - 4 R に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片が配列番号 1 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 ( H C V R ) および配列番号 2 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 ( L C V R ) を含む、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

前記抗体はデュピルマブである、請求項 2 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

前記 1 またはそれ以上の維持用量は隔週 ( q 2 w ) で投与される、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記 1 またはそれ以上の維持用量は、少なくとも 2 4 週間投与される、請求項 2 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 7】

前記抗体またはその抗原結合断片は、全身投与、皮内投与、静脈内投与または鼻腔内投与される、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記抗体またはその抗原結合断片は、自己注射器、針とシリンジ、またはペン型送達デ

10

20

30

40

50

バイスを用いて皮下投与される、請求項 2 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 9】

前記対象は好酸球性表現型を有する、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

前記対象は少なくとも 12 歳である、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】

重度の経口コルチコステロイド依存性喘息を有する対象において、リットルでの一秒量の強制呼気量 (F E V 1) の増加において用いるための、インターロイキン - 4 受容体 (I L - 4 R) に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、該方法は対象に以下を投与することを含み：

10

吸入コルチコステロイド (I C S) の 1 またはそれ以上の維持用量、

長時間作用性 2 アドレナリン刺激薬 (L A B A) の 1 またはそれ以上の維持用量、

前記抗体またはその抗原結合断片の約 400 mg の初回用量、および

前記抗体またはその抗原結合断片の約 200 mg の 1 またはそれ以上の維持用量であって、

ここで、前記抗体またはその抗原結合断片は配列番号 3、4 および 5 を含む 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R) 配列、ならびに配列番号 6、7 および 8 を含む 3 つの軽鎖相補性決定 (L C D R) 配列を含む、

前記医薬組成物。

20

【請求項 3 2】

前記医薬組成物は追加維持治療である、請求項 3 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 3】

前記 I L - 4 R に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片が配列番号 1 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 (H C V R) および配列番号 2 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 (L C V R) を含む、請求項 3 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 4】

前記抗体はデュピルマブである、請求項 3 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 5】

前記 1 またはそれ以上の維持用量は隔週 (q 2 w) で投与される、請求項 3 1 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 3 6】

前記 1 またはそれ以上の維持用量は、少なくとも 24 週間投与される、請求項 3 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 7】

前記抗体またはその抗原結合断片は、全身投与、皮内投与、静脈内投与または鼻腔内投与される、請求項 3 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 8】

前記抗体またはその抗原結合断片は、自己注射器、針とシリンジ、またはペン型送達デバイスを用いて皮下投与される、請求項 3 7 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 3 9】

前記対象は好酸球性表現型を有する、請求項 3 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 0】

前記対象は少なくとも 12 歳である、請求項 3 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 1】

対象において重度の経口コルチコステロイド依存性喘息の処置において用いるための、デュピルマブの約 600 mg の初回用量、およびデュピルマブの約 300 mg の 1 またはそれ以上の維持用量を皮下注射により対象に投与することを含む方法における、デュピルマブを含む医薬組成物であって、

該対象は 12 歳以上であり、該対象は好酸球性表現型を有し、

該医薬組成物はさらに、吸入コルチコステロイド (I C S) の 1 またはそれ以上の維持

50

用量および長時間作用性 2アドレナリン刺激薬（LABA）の1またはそれ以上の維持用量を含む、前記医薬組成物。

【請求項42】

前記1またはそれ以上の維持用量は隔週（q2w）で投与される、請求項41に記載の医薬組成物。

【請求項43】

それを必要とする対象において、重度の経口コルチコステロイド依存性喘息の処置において用いるための、デュピルマブの約400mgの初回用量、およびデュピルマブの約200mgの1またはそれ以上の維持用量を皮下注射により対象に投与することを含む方法における、デュピルマブを含む医薬組成物であって、

10

該対象は12歳以上であり、該対象は好酸球性表現型を有し、

該医薬組成物はさらに、吸入コルチコステロイド（ICS）の1またはそれ以上の維持用量および長時間作用性 2アドレナリン刺激薬（LABA）の1またはそれ以上の維持用量を含む、前記医薬組成物。

【請求項44】

前記1またはそれ以上の維持用量は隔週（q2w）で投与される、請求項43に記載の医薬組成物。

20

30

40

50