

【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10月17日(2024.10.17)

【公開番号】特開2024-16237(P2024-16237A)

【公開日】令和6年2月6日(2024.2.6)

【年通号数】公開公報(特許)2024-023

【出願番号】特願2023-192683(P2023-192683)

【国際特許分類】

A 61K 45/00(2006.01)

10

A 61P 1/04(2006.01)

A 61K 39/395(2006.01)

【F I】

A 61K 45/00 Z N A

A 61P 1/04

A 61K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】令和6年9月30日(2024.9.30)

20

【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】

患者における嚥下障害を軽減するための医薬であって、前記医薬はインターロイキン-4 /インターロイキン-13 (IL-4 / IL-13) 経路阻害剤を含み；

前記IL-4 / IL-13 経路阻害剤はIL-4R に結合する抗体またはその抗原結合断片であり、該抗体またはその抗原結合断片は、3つのHCDR (HCDR1、HCDR2、およびHCDR3) および3つのLCDR (LCDR1、LCDR2、およびLCDR3) を含み、

ここでHCDR1は配列番号3のアミノ酸配列を含み、HCDR2は配列番号4のアミノ酸配列を含み、HCDR3は配列番号5のアミノ酸配列を含み、LCDR1は配列番号6のアミノ酸配列を含み、LCDR2は配列番号7のアミノ酸配列を含み、およびLCDR3は配列番号8のアミノ酸配列を含み；

前記治療される患者は好酸球性食道炎 (EoE) を有し、さらに該患者は少なくとも4週間にわたって1週間あたり少なくとも2回の嚥下障害の発症を示す、および/または5以上のシュトラウマン嚥下障害計測 (Straumann Dysphagia Instrument (SDI)) スコアを有する、前記医薬。

【請求項2】

前記患者は、少なくとも3年間EoEに罹患している、請求項1に記載の医薬。

【請求項3】

前記患者は、高用量プロトンポンプ阻害剤 (PPI) で以前に治療されている、請求項1に記載の医薬。

【請求項4】

前記患者は、少なくとも1回以前に食道拡張を受けている、請求項1に記載の医薬。

【請求項5】

前記治療される患者は18歳以上である、請求項1に記載の医薬。

【請求項6】

40

50

前記治療される患者は：

(1) 食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、非食物アレルギー、喘息、慢性副鼻腔炎、じんましん、アトピー性皮膚炎、およびアレルギー性結膜炎からなる群から選択される、他の疾患または状態の既往歴を少なくとも1つ有し；

(2) ベースラインにおいて7以上のSDIスコアを有し；および／または

(3) ベースラインにおいて50以上の好酸球性食道炎の重症度および活動性指数(EEsAI)を有する、

請求項1に記載の医薬。

【請求項7】

前記IL-4/IL-13経路阻害剤の投与は、

10

(a) SDIスコアのベースラインから少なくとも40%の減少；

(b) SDIスコアのベースラインから3ポイント以上の減少；および

(c) EEsAIスコアのベースラインから30%以上の減少、

からなる群より選択される少なくとも1つのパラメータをもたらす、

請求項1に記載の医薬。

【請求項8】

(a) IL-4/IL-13経路阻害剤は、約50～約600mgの用量で投与され；または

(b) IL-4/IL-13経路阻害剤は、約300mgの用量で投与され；

ここで、各用量は、直前の用量の1週間または2週間後に投与される、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬。

20

【請求項9】

前記IL-4/IL-13経路阻害剤は、一次用量で投与され、その後、1回またはそれ以上の二次用量で投与され、

各二次用量は、直前の用量の1～4週間後に投与される、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬。

【請求項10】

前記一次用量は50～600mgのIL-4/IL-13経路阻害剤を含み、各二次用量は25～400mgのIL-4/IL-13経路阻害剤を含む、請求項9に記載の医薬。

30

【請求項11】

前記一次用量は600mgのIL-4/IL-13経路阻害剤を含み、前記各二次用量は300mgのIL-4/IL-13経路阻害剤を含み、

各二次用量は直前の用量の1週間後に投与されるか、各二次用量は直前の用量の2週間後に投与される、請求項10に記載の医薬。

【請求項12】

前記IL-4/IL-13経路阻害剤は、第2の治療薬または療法と組み合わせて投与され、該第2の治療薬または療法は、IL-1ベータ阻害剤、IL-5阻害剤、IL-9阻害剤、IL-13阻害剤、IL-17阻害剤、IL-25阻害剤、TNFアルファ阻害剤、エオタキシン-3阻害剤、IgE阻害剤、プロスタグランジンD2阻害剤、免疫抑制薬、局所コルチコステロイド、経口コルチコステロイド、全身コルチコステロイド、吸入コルチコステロイド、グルココルチコイド、プロトンポンプ阻害剤、NSAID、食道拡張、アレルゲン除去、および／または食事管理からなる群から選択される、

40

請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬。

【請求項13】

前記IL-4/IL-13経路阻害剤は皮下投与される、請求項1～12のいずれか1項に記載の医薬。

【請求項14】

前記抗体またはその抗原結合断片は、配列番号1のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域(HCVR)と配列番号2のアミノ酸配列とを含む軽鎖可変領域(LCVR)を含む、請求

50

項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の医薬。

【請求項 1 5】

前記抗体またはその抗原結合断片は、配列番号 9 のアミノ酸配列を含む重鎖と配列番号 10 のアミノ酸配列を含む軽鎖とを含む、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の医薬。

【請求項 1 6】

前記 IL - 4 / IL - 1 3 経路阻害剤はデュピルマブである、請求項 1 5 に記載の医薬。

10

20

30

40

50