

【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 6 1 K 45/00(2006.01)

10

A 6 1 P 1/04(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 P 1/04

A 6 1 K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】令和 6 年 9 月 30 日(2024.9.30)

【手続補正 1】

20

【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 (I L - 4 / I L - 13) 経路阻害剤を含み；

前記 I L - 4 / I L - 13 経路阻害剤は I L - 4 R 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 H C D R (H C D R 1、H C D R 2、および H C D R 3) および 3つの L C D R (L C D R 1、L C D R 2、および L C D R 3) を含み、

30

ここで H C D R 1 は配列番号 3 のアミノ酸配列を含み、H C D R 2 は配列番号 4 のアミノ酸配列を含み、H C D R 3 は配列番号 5 のアミノ酸配列を含み、L C D R 1 は配列番号 6 のアミノ酸配列を含み、L C D R 2 は配列番号 7 のアミノ酸配列を含み、および L C D R 3 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 (E o E) 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 (S t r a u m a n n D y s p h a g i a I n s t r u m e n t (S D I)) スコアを有する、前記医薬。

40

【請求項 2】

前記患者は、少なくとも 3 年間 E o E 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 (P P I) 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】

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 (E E s A I) 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) E E s A I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、アレルギー除去、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 (H C V R) と配列番号2のアミノ酸配列とを含む軽鎖可変領域 (L C V R) 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 1 0 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 I L - 4 / I L - 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