

【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12月16日(2024.12.16)

【国際公開番号】WO2022/031978
 【公表番号】特表2023-536904(P2023-536904A)
 【公表日】令和5年8月30日(2023.8.30)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-163
 【出願番号】特願2023-507563(P2023-507563)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 39/395(2006.01)
 A 6 1 P 7/06(2006.01)
 A 6 1 P 37/02(2006.01)
 A 6 1 P 43/00(2006.01)
 A 6 1 K 45/00(2006.01)
 A 6 1 P 29/00(2006.01)
 C 0 7 K 16/18(2006.01)
 C 0 7 K 14/54(2006.01)
 C 1 2 N 15/13(2006.01)

【F I】

20

A 6 1 K 39/395 N Z N A
 A 6 1 P 7/06
 A 6 1 P 37/02
 A 6 1 P 43/00
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 29/00
 C 0 7 K 16/18
 C 0 7 K 14/54
 C 1 2 N 15/13

30

【手続補正書】
 【提出日】令和6年12月6日(2024.12.6)
 【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】

40

対象に抗C1s抗体を投与すること；
 前記対象からのサンプル中のインターロイキン-6(IL-6)、インターロイキン-10(IL-10)および/またはC反応性タンパク質(CRP)のレベルを測定すること；および
 場合により、前記対象において疲労を評価すること
 を含む方法に使用するための、抗C1s抗体を含む医薬組成物。

【請求項2】

抗C1s抗体により処置された対象からのサンプル中のインターロイキン-6(IL-6)、インターロイキン-10(IL-10)および/またはC反応性タンパク質(CRP)のレベルを測定すること；および
 場合により、前記対象において疲労を評価すること

50

を含む方法に使用するための、抗 C 1 s 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 3】

前記対象は、補体が媒介する疾患、場合により、古典的な補体が媒介する疾患、さらに場合により、寒冷凝集素症 (CAD) を有する、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記対象は、疲労を有する、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】

疲労を有する対象を抗 C 1 s 抗体により処置すること；

前記対象からのサンプル中のインターロイキン - 6 (IL - 6)、インターロイキン - 10 (IL - 10) および / または C 反応性タンパク質 (CRP) のレベルを測定すること；および

場合により、前記対象において疲労を評価すること
を含む方法に使用するための、抗 C 1 s 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 6】

前記対象は、補体が媒介する疾患、場合により、古典的な補体が媒介する疾患、さらに場合により、寒冷凝集素症 (CAD) を有する、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

補体が媒介する疾患、場合により、寒冷凝集素症 (CAD) を有する対象を抗 C 1 s 抗体により処置すること；

前記対象からのサンプル中のインターロイキン - 6 (IL - 6)、インターロイキン - 10 (IL - 10) および / または C 反応性タンパク質 (CRP) のレベルを測定すること；および

場合により、前記対象において疲労を評価すること
を含む方法に使用するための、抗 C 1 s 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 8】

前記対象は、疲労を有する、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記対象は、前記抗 C 1 s 抗体による処置の前にベースラインレベルの IL - 6、IL - 10 および / または CRP を有し、かつ / または前記対象は、前記抗 C 1 s 抗体による処置の前にベースラインレベルの疲労を有する、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】

(a) 前記サンプル中の IL - 6、IL - 10 および / または CRP の前記レベルが、ベースラインと比較して、場合により、少なくとも 10 % 低減されており、かつ / または前記対象における疲労が、ベースラインと比較して改善されている場合、前記方法は、抗 C 1 s 抗体処置を継続することをさらに含むか；または

(b) 前記サンプル中の IL - 6、IL - 10 および / または CRP の前記レベルが、ベースラインの 10 % 以内であり、かつ / または前記対象における疲労が、ベースラインと比較して維持されているかまたは悪化している場合、前記方法は、抗 C 1 s 抗体処置を変更することをさらに含む、
請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記抗 C 1 s 抗体処置を変更することは、前記抗 C 1 s 抗体による前記処置の投与量および / または頻度を調節することを含む、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記抗 C 1 s 抗体処置を変更することは、抗炎症薬による前記対象のさらなる処置を含む、請求項 10 または 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記抗 C 1 s 抗体処置を変更することは、疲労を改善するための前記対象のさらなる処置を含む、請求項 10 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記対象における I L - 6、I L - 10 および / または C R P のレベルをある期間にわたりモニターすることをさらに含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記対象は、輸血を経験している、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記疲労は、慢性疾患療法の機能的評価 - 疲労 (F A C I T - F) スコアに基づいて評価され、場合により、疲労における改善は、F A C I T - F スコアの、ベースラインと比較して少なくとも 3 点の変化である、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

10

【請求項 17】

前記抗 C 1 s 抗体は、配列番号 5 のアミノ酸配列を含む重鎖 (H C) 相補性決定領域 1 (C D R 1)、配列番号 6 のアミノ酸配列を含む H C 相補性決定領域 2 (C D R 2)、配列番号 7 のアミノ酸配列を含む H C 相補性決定領域 3 (C D R 3)、配列番号 8 のアミノ酸配列を含む軽鎖 (L C) C D R 1、配列番号 9 のアミノ酸配列を含む L C C D R 2、および配列番号 10 のアミノ酸配列を含む L C C D R 3 を含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記抗 C 1 s 抗体は、配列番号 3 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 (V H) を含み、配列番号 4 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 (V L) を含む、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

20

【請求項 19】

前記抗 C 1 s 抗体は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む H C および配列番号 2 のアミノ酸配列を含む L C を含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記抗 C 1 s 抗体は、配列番号 15 のアミノ酸配列を含む H C C D R 1、配列番号 16 のアミノ酸配列を含む H C C D R 2、配列番号 17 のアミノ酸配列を含む H C C D R 3、配列番号 18 のアミノ酸配列を含む L C C D R 1、配列番号 19 のアミノ酸配列を含む L C C D R 2、および配列番号 20 のアミノ酸配列を含む L C C D R 3 を含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

30

【請求項 21】

前記抗 C 1 s 抗体は、配列番号 13 のアミノ酸配列を含む V H を含み、配列番号 14 のアミノ酸配列を含む V L を含む、請求項 1 ~ 16 および 20 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記抗 C 1 s 抗体は、配列番号 11 のアミノ酸配列を含む H C および配列番号 12 のアミノ酸配列を含む L C を含む、請求項 1 ~ 16、20 および 21 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

40

【請求項 23】

前記抗 C 1 s 抗体は、I g G 4 定常領域を含む、請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

50