

【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】平成30年10月4日(2018.10.4)

【公表番号】特表2017-529364(P2017-529364A)

【公表日】平成29年10月5日(2017.10.5)

【年通号数】公開・登録公報2017-038

【出願番号】特願2017-515820(P2017-515820)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/713	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 1 2 N	15/113	(2010.01)
C 0 7 K	7/08	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	38/10	
A 6 1 P	1/18	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	31/713	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	48/00	
C 0 7 K	16/24	Z N A
C 1 2 N	15/00	G
C 0 7 K	7/08	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 P	21/08	
C 1 2 P	21/02	C

【手続補正書】

【提出日】平成30年8月24日(2018.8.24)

【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】

治療上有効な量のIL-4/IL-13受容体の阻害物質を含む、必要とする対象において、疾患状態を治療し、阻害し、その重症度を低減させ、及び/またはその予防を促進するための医薬組成物。

【請求項2】

前記疾患状態が線維症及び/またはがんである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記疾患状態が脾線維症、脾炎及び/または脾臓がんである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記疾患状態が肺線維症または肺がんである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記がんが慢性脾炎と関係する、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記がんが器官の線維化と関係する、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項7】

線維症が、縦隔線維症、骨髄線維症、後腹膜線維症、進行性塊状線維症、腎性全身性線維症、クローン病、ケロイド、強皮症/全身性硬化症、関節線維症、ペロニー病、デュピュイトラン拘縮、癒着性関節包炎、肝臓線維症、肺線維症、脾線維症、腸線維症、心臓線維症またはこれらの組み合わせのうちのいずれか1つ以上である、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記がんが、リンパ腫、肉腫、脳がん、乳がん、大腸がん、肺がん、肝細胞がん、胃がん、脾臓がん、子宮頸がん、卵巣がん、肝臓がん、膀胱がん、尿路がん、甲状腺がん、腎臓がん、癌腫、黒色腫、頭頸部がん、脳がん及び前立腺がんのうちのいずれか1つ以上である、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項9】

がん転移を低減または阻害するための、請求項1~8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記IL-4/IL-13受容体の阻害物質が、小分子、ペプチド、タンパク質、アプタマー、抗体またはその断片、核酸分子、IL-4及びIL-4/IL-13受容体に特異的な結合部位を含む二重特異性ポリペプチド剤、ならびにIL-13及びIL-4/IL-13受容体に対する結合部位を含む二重特異性ポリペプチド剤からなる群から選択される、請求項1~9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記二重特異性ポリペプチドが、IL-4に特異的に結合する抗体またはその抗原結合部分と、IL-4/IL-13受容体に結合する抗体またはその抗原結合部分とを含む、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記二重特異性ポリペプチドが、IL-13に特異的に結合する抗体またはその抗原結合部分と、IL-4/IL-13受容体に結合する抗体またはその抗原結合部分とを含む、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記核酸分子が I L - 4 / I L - 1 3 受容体の s i R N A 分子である、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記抗体が、モノクローナル抗体またはその断片、ポリクローナル抗体またはその断片、キメラ抗体、ヒト化抗体、ヒト抗体、アンタゴニスト抗体、二重特異性抗体及び一本鎖抗体からなる群から選択される、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記 I L - 4 / I L - 1 3 受容体阻害物質が、C S R M 5 3 5 6 7 、C S R M 5 3 5 6 7 1 、C S R M 5 3 5 6 7 2 及び／もしくはこれらの組み合わせ、またはこれらの類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物のうちのいずれか 1 つ以上である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記阻害物質が、配列 T Y R - C Y S - A S P - A S P - P H E - V A L - G L Y - S E R - P H E - A S P - C Y S - T Y R またはその類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物を含むか、これらからなるか、あるいはこれらから本質的になる C S R M 5 3 5 6 7 である、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

前記阻害物質が、配列 T Y R - C Y S - A S P - A S P - P H E - V A L - G L Y - S E R - P H E - A S P - C Y S - T Y R - A S P またはその類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物を含むか、これらからなるか、あるいはこれらから本質的になる C S R M 5 3 5 6 7 1 である、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記阻害物質が、配列 T Y R - C Y S - A S P - A S P - P H E - V A L - G L Y - S E R - P H E - A S P - C Y S - T Y R - G L U またはその類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物を含むか、これらからなるか、あるいはこれらから本質的になる C S R M 5 3 5 6 7 2 である、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

静脈内、筋肉内、腹腔内、もしくは経口投与用にまたは吸入用に製剤化されている、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記 I L - 4 / I L - 1 3 受容体阻害物質の前記治療上有効な量が、約 0 . 1 ~ 0 . 5 m g / k g / 日、0 . 5 ~ 5 m g / k g / 日、5 ~ 1 0 m g / k g / 日、1 0 ~ 2 0 m g / k g / 日、2 0 ~ 5 0 m g / k g / 日、5 0 ~ 1 0 0 m g / k g / 日、1 0 0 ~ 2 0 0 m g / k g / 日、2 0 0 ~ 3 0 0 m g / k g / 日、3 0 0 ~ 4 0 0 m g / k g / 日、4 0 0 ~ 5 0 0 m g / k g / 日、5 0 0 ~ 6 0 0 m g / k g / 日、6 0 0 ~ 7 0 0 m g / k g / 日、7 0 0 ~ 8 0 0 m g / k g / 日、8 0 0 ~ 9 0 0 m g / k g / 日または 9 0 0 ~ 1 0 0 0 m g / k g / 日である、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記対象がヒトである、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記対象が前記疾患状態を発症する前、その間、またはその後に、前記対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

1 日あたり 1 ~ 3 回または 1 週あたり 1 ~ 7 回、前記対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

1 ~ 5 日間、1 ~ 5 週間、1 ~ 5 ヶ月間または 1 ~ 5 年間、前記対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

外科手術、放射線療法、化学療法またはこれらの組み合わせと併用される、請求項 1 ~ 24 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

化学療法剤と併用される、請求項 1 ~ 25 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

(i) IL-4 / IL-13 受容体阻害物質と、
(ii) 薬学的に許容される担体と
を含む、医薬組成物。

【請求項 28】

前記 IL-4 / IL-13 受容体阻害物質が、CSRM53567、CSRM535671、CSRM535672 及び / もしくはこれらの組み合わせ、またはこれらの類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物のうちのいずれか 1 つ以上である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

(i) ある量の、IL-4 / IL-13 受容体阻害物質を含む組成物と、
(ii) 線維症及び / またはがんを治療し、阻害し、その重症度を低減させ、及び / またはその予防を促進することを必要とする哺乳動物対象に、前記組成物の治療上有効な量を投与するための説明書と
を含む、キット。

【請求項 30】

前記 IL-4 / IL-13 受容体阻害物質が、CSRM53567、CSRM535671、CSRM535672 及び / もしくはこれらの組み合わせ、またはこれらの類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物のうちのいずれか 1 つ以上である、請求項 29 に記載のキット。

【請求項 31】

CSRM53567、CSRM535671、CSRM535672 及び / もしくはこれらの組み合わせ、またはこれらの類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物のうちのいずれか 1 つ以上の配列を有する、単離された及び精製された IL-4 / IL-13 受容体阻害物質。

【請求項 32】

請求項 31 に記載の IL-4 / IL-13 受容体阻害物質をコードするポリヌクレオチド。

【請求項 33】

請求項 32 に記載の cDNA 分子。

【請求項 34】

請求項 33 に記載の cDNA 分子を含むベクター。

【請求項 35】

適合性のある宿主細胞にトランスフェクトされた請求項 34 に記載のベクターを含む、宿主ベクター系。

【請求項 36】

前記適合性のある宿主細胞が、原核細胞または真核細胞である、請求項 35 に記載の宿主ベクター系。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

IL-4 / IL-13 受容体機能を阻害することによって治療可能な疾患状態を治療し、阻害し、その重症度を低減させるか、またはその予防を促進するための方法もまた本明

細書にて提供される。方法は、IL-4/IL-13受容体の阻害物質を含む組成物を提供する段階と、IL-4/IL-13受容体機能を阻害する段階によって治療可能な疾患状態を治療し、阻害し、その重症度を低減させ、及び／またはその予防を促進するために、有効量の組成物を対象に投与する段階とを含む。例示的な実施形態において、疾患状態には、慢性肺炎、慢性炎症、線維症、がんまたはこれらの組み合わせが挙げられる。いくつかの実施形態において、IL-4/IL-13受容体の阻害物質は、CSRM53567、CSRM535671、CSRM535672及び／もしくはこれらの組み合わせ、またはこれらの類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物のうちのいずれか1つ以上である。一実施形態において、対象は、ヒトである。

[本発明1001]

必要とする対象において、疾患状態を治療し、阻害し、その重症度を低減させ、及び／またはその予防を促進するための方法であって、

(i) IL-4/IL-13受容体の阻害物質を含む組成物を提供する段階と、

(ii) 前記対象の前記疾患状態を治療するために、治療上有効な量の前記組成物を前記対象に投与する段階と
を含む、前記方法。

[本発明1002]

前記疾患状態が線維症及び／またはがんである、本発明1001の方法。

[本発明1003]

前記疾患状態が肺炎、線維症及び／またはがんである、本発明1001の方法。

[本発明1004]

前記疾患状態が肺線維症または肺がんである、本発明1001の方法。

[本発明1005]

前記がんが慢性肺炎と関係する、本発明1002の方法。

[本発明1006]

前記がんが器官の線維化と関係する、本発明1002の方法。

[本発明1007]

線維症が、縦隔線維症、骨髄線維症、後腹膜線維症、進行性塊状線維症、腎性全身性線維症、クローン病、ケロイド、強皮症／全身性硬化症、関節線維症、ペロニー病、デュピュイトラン拘縮、癒着性関節包炎、肝臓線維症、肺線維症、脾線維症、腸線維症、心臓線維症またはこれらの組み合わせのうちのいずれか1つ以上である、本発明1002の方法。

[本発明1008]

前記がんが、リンパ腫、肉腫、脳がん、乳がん、大腸がん、肺がん、肝細胞がん、胃がん、脾臓がん、子宮頸がん、卵巣がん、肝臓がん、膀胱がん、尿路がん、甲状腺がん、腎臓がん、癌腫、黒色腫、頭頸部がん、脳がん及び前立腺がんのうちのいずれか1つ以上である、本発明1002の方法。

[本発明1009]

本発明1001の方法によって、がん転移を低減または阻害するための方法。

[本発明1010]

前記IL-4/IL-13受容体の阻害物質が、小分子、ペプチド、タンパク質、アブター、抗体またはその断片、核酸分子、IL-4及びIL-4/IL-13受容体に特異的な結合部位を含む二重特異性ポリペプチド剤、ならびにIL-13及びIL-4/IL-13受容体に対する結合部位を含む二重特異性ポリペプチド剤からなる群から選択される、本発明1001の方法。

[本発明1011]

前記二重特異性ポリペプチドが、IL-4に特異的に結合する抗体またはその抗原結合部分と、IL-4/IL-13受容体に結合する抗体またはその抗原結合部分とを含む、本発明1010の方法。

[本発明1012]

前記二重特異性ポリペプチドが、IL-13に特異的に結合する抗体またはその抗原結合

部分と、IL-4/IL-13受容体に結合する抗体またはその抗原結合部分とを含む、本発明1010の方法。

[本発明1013]

前記核酸分子がIL-4/IL-13受容体のsiRNA分子である、本発明1010の方法。

[本発明1014]

前記抗体が、モノクローナル抗体またはその断片、ポリクローナル抗体またはその断片、キメラ抗体、ヒト化抗体、ヒト抗体、アンタゴニスト抗体、二重特異性抗体及び一本鎖抗体からなる群から選択される、本発明1010の方法。

[本発明1015]

前記IL-4/IL-13受容体阻害物質が、CSR M53567、CSR M535671、CSR M535672及び／もしくはこれらの組み合わせ、またはこれらの類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物のうちのいずれか1つ以上である、本発明1010の方法。

[本発明1016]

前記阻害物質が、配列TYR-CYS-ASP-ASP-PHE-VAL-GLY-SER-PHE-ASP-CYS-TYRまたはその類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物を含むか、これらからなるか、あるいはこれらから本質的になるCSR M53567である、本発明1015の方法。

[本発明1017]

前記阻害物質が、配列TYR-CYS-ASP-ASP-PHE-VAL-GLY-SER-PHE-ASP-CYS-TYR-ASPまたはその類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物を含むか、これらからなるか、あるいはこれらから本質的になるCSR M535671である、本発明1015の方法。

[本発明1018]

前記阻害物質が、配列TYR-CYS-ASP-ASP-PHE-VAL-GLY-SER-PHE-ASP-CYS-TYR-GLUまたはその類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物を含むか、これらからなるか、あるいはこれらから本質的になるCSR M535672である、本発明1015の方法。

[本発明1019]

前記組成物が、静脈内、筋肉内、腹腔内、経口または吸入により投与される、本発明1001のいずれかの方法。

[本発明1020]

前記IL-4/IL-13受容体阻害物質の前記有効な量が、約0.1~0.5mg/kg/日、0.5~5mg/kg/日、5~10mg/kg/日、10~20mg/kg/日、20~50mg/kg/日、50~100mg/kg/日、100~200mg/kg/日、200~300mg/kg/日、300~400mg/kg/日、400~500mg/kg/日、500~600mg/kg/日、600~700mg/kg/日、700~800mg/kg/日、800~900mg/kg/日または900~1000mg/kg/日である、本発明1001の方法。

[本発明1021]

前記対象がヒトである、本発明1001の方法。

[本発明1022]

前記対象が前記疾患状態を発症する前、その間、またはその後に、前記組成物が前記対象に投与される、本発明1001の方法。

[本発明1023]

前記組成物が、1日あたり1~3回または1週あたり1~7回、前記対象に投与される、本発明1001の方法。

[本発明1024]

前記組成物が、1~5日間、1~5週間、1~5ヶ月間または1~5年間、前記対象に投与される、本発明1001の方法。

[本発明1025]

前記対象を外科手術、放射線療法、化学療法またはこれらの組み合わせで治療する段階を更に含む、本発明1001の方法。

[本発明1026]

前記組成物が化学療法剤を更に含む、本発明1001の方法。

[本発明1027]

(i) I L - 4 / I L - 13受容体阻害物質と、

(i i) 薬学的に許容される担体と

を含む、医薬組成物。

[本発明1028]

前記 I L - 4 / I L - 13受容体阻害物質が、 C S R M 53567、 C S R M 535671、 C S R M 535672及び／もしくはこれらの組み合わせ、またはこれらの類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物のうちのいずれか1つ以上である、本発明1027の医薬組成物。

[本発明1029]

(i) ある量の、 I L - 4 / I L - 13受容体阻害物質を含む組成物と、

(i i) 線維症及び／またはがんを治療し、阻害し、その重症度を低減させ、及び／またはその予防を促進することを必要とする哺乳動物対象に、前記組成物の治療上有効な量を投与するための説明書と

を含む、キット。

[本発明1030]

前記 I L - 4 / I L - 13受容体阻害物質が、 C S R M 53567、 C S R M 535671、 C S R M 535672及び／もしくはこれらの組み合わせ、またはこれらの類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物のうちのいずれか1つ以上である、本発明1029のキット。

[本発明1031]

C S R M 53567、 C S R M 535671、 C S R M 535672及び／もしくはこれらの組み合わせ、またはこれらの類似体、薬学的同等物もしくはペプチド模倣物のうちのいずれか1つ以上の配列を有する、単離された及び精製された I L - 4 / I L - 13受容体阻害物質。

[本発明1032]

本発明1031の I L - 4 / I L - 13受容体阻害物質をコードするポリヌクレオチド。

[本発明1033]

本発明1032の c D N A 分子。

[本発明1034]

本発明1033の c D N A 分子を含むベクター。

[本発明1035]

適合性のある宿主細胞にトランスフェクトされた本発明1034のベクターを含む、宿主ベクター系。

[本発明1036]

前記適合性のある宿主細胞が、原核細胞または真核細胞である、本発明1035の宿主ベクター系。