

【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21年6月4日 (2009.6.4)

【公表番号】特表2008-540563(P2008-540563A)

【公表日】平成20年11月20日 (2008.11.20)

【年通号数】公開・登録公報2008-046

【出願番号】特願2008-511366(P2008-511366)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/08 (2006.01)

A 6 1 P 9/14 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A N

A 6 1 K 39/395 V

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 9/12

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 11/08

A 6 1 P 9/14

C 0 7 K 16/18

【手続補正書】

【提出日】平成21年4月15日 (2009.4.15)

【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】

補体カスケードの活性化を抑制する抗体の治療有効量及び追加的な活性剤を含む、被験体における肺の状態を防止又は治療するための組成物であって、

該肺の状態は、喘息、気管支炎、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、間質性肺疾患、肺悪性疾患、- 1 アンチトリプシン欠損症、気腫、気管支拡張症、閉塞性細気管支炎、サルコイドーシス、肺線維症及びコラーゲン血管障害よりなる群から選択され、

該抗体は、C 5、C 5 コンバーターゼ、C 5 a または C 5 b - 9 に特異的であり、該抗体は、F a b フラグメントおよび変異した F c 部分を有し、該変異した F c 部分は補体を活性化せず、

該追加的な活性剤は、治療薬または薬剤である、  
組成物。

【請求項 2】

前記被験体がヒトである、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 3】

前記抗体がエクリズマブ又はベキセリズマブである、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記肺の状態の顕在化の前、該肺の状態の顕在化の最中、又は該肺の状態の顕在化の後に前記抗体が投与されることを特徴とする、請求項 1 ～ 3 のうちのいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記追加的な活性剤がコルチコステロイドである、請求項 1 ～ 4 のうちのいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記コルチコステロイドがデキサメタゾンである、請求項 1 ～ 5 のうちのいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記抗体及び追加的な活性剤が同じ送達方法又は同じ経路により前記被験体に投与され得ることを特徴とする、請求項 1 ～ 6 のうちのいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記抗体及び追加的な活性剤が異なる送達方法又は異なる経路により前記被験体に投与され得ることを特徴とする、請求項 1 ～ 7 のうちのいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

補体カスケードの活性化を抑制する抗体を含むエアロゾル組成物であって、該組成物は、被験体における肺の状態を防止又は治療するのに適しており、

該肺の状態は、喘息、気管支炎、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、間質性肺疾患、肺悪性疾患、- 1 アンチトリプシン欠損症、気腫、気管支拡張症、閉塞性細気管支炎、サルコイドーシス、肺線維症及びコラーゲン血管障害よりなる群から選択され、

該抗体は、C 5、C 5 コンバーターゼ、C 5 a または C 5 b - 9 に特異的であり、該抗体は、F a b フラグメントおよび変異した F c 部分を有し、該変異した F c 部分は補体を活性化しない、

組成物。

【請求項 10】

エアロゾル化に適する組成物中で前記抗体が製剤された、請求項 9 に記載のエアロゾル組成物。

【請求項 11】

追加的な活性剤を更に含み、該追加的な活性剤は治療薬または薬剤である、請求項 9 または 10 に記載のエアロゾル組成物。

【請求項 12】

a) 補体カスケードの活性化を抑制する抗体；及び b) ネブライザーを含む生物医薬品パッケージであって、該パッケージは、被験体の肺の状態を防止又は治療するのに適しており、

該肺の状態は、喘息、気管支炎、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、間質性肺疾患、肺悪性疾患、- 1 アンチトリプシン欠損症、気腫、気管支拡張症、閉塞性細気管支炎、サルコイドーシス、肺線維症及びコラーゲン血管障害よりなる群から選択され、

該抗体は、C 5、C 5 コンバーターゼ、C 5 a または C 5 b - 9 に特異的であり、該抗体は、F a b フラグメントおよび変異した F c 部分を有し、該変異した F c 部分は補体を活性化しない、

パッケージ。

【請求項 13】

前記ネブライザーが、ジェットエアネブライザー、超音波ネブライザー、振動メッシュネブライザー及び衝撃波ネブライザーよりなる群から選択される、請求項 12 に記載の生物医薬品パッケージ。

## 【請求項 14】

更に、使用のための説明書を含む、請求項 13 に記載の生物医薬品パッケージ。

## 【請求項 15】

更に追加的な活性剤を含み、該追加的な活性剤は治療薬または薬剤である、請求項 13 または 14 に記載の生物医薬品パッケージ。

## 【請求項 16】

a) 吸入器；及び b) 吸入送達のために製剤された抗体を含む、肺薬物送達デバイスであって、

該抗体は、C5、C5 コンパターゼ、C5 a または C5 b - 9 に特異的であり、該抗体は、F a b フラグメントおよび変異した F c 部分を有し、該変異した F c 部分は補体を活性化しない、  
デバイス。

## 【請求項 17】

前記吸入器が定量吸入器である、請求項 16 に記載のデバイス。

## 【請求項 18】

前記定量吸入器が加圧式定量吸入器である、請求項 17 に記載のデバイス。

## 【請求項 19】

前記吸入器が更に保持チャンバーを有する、請求項 16 又は 17 のうちのいずれか 1 項に記載のデバイス。

## 【請求項 20】

前記吸入器がネブライザーである、請求項 16 に記載のデバイス。

## 【請求項 21】

前記ネブライザーが超音波ネブライザーである、請求項 20 に記載のデバイス。

## 【請求項 22】

前記ネブライザーがジェットエアネブライザーである、請求項 20 に記載のデバイス。

## 【請求項 23】

前記吸入器がドライパウダー吸入器である、請求項 16 に記載のデバイス。

## 【請求項 24】

a) 1 mg / ml ~ 200 mg / ml を含む抗 C5 抗体組成物；及び b) 霧状化による投与を示すラベルを含む、肺薬物送達キットであって、

該抗体は、C5、C5 コンパターゼ、C5 a または C5 b - 9 に特異的であり、該抗体は、F a b フラグメントおよび変異した F c 部分を有し、該変異した F c 部分は補体を活性化しない、  
キット。