

【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 2 年 10 月 22 日 (2020.10.22)

【公表番号】特表 2019-533646 (P2019-533646A)

【公表日】令和 1 年 11 月 21 日 (2019.11.21)

【年通号数】公開・登録公報 2019-047

【出願番号】特願 2019-515636 (P2019-515636)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 K 31/573

C 0 7 K 16/28

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 9 月 2 日 (2020.9.2)

【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】

患者のアトピー性皮膚炎の治療に用いるための、125mg、または250mg、または500mgの抗IL-13抗体を含む医薬組成物であって、

前記医薬組成物は前記患者における疾患重症度を軽減し、疾患重症度はアトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法によって評価され、

前記抗IL-13抗体が、各VHのHVRが配列番号5、配列番号6及び配列番号7のアミノ酸配列を有するHVR-H1、HVR-H2、及びHVR-H3を含むVHを含み、且つ各VLのHVRが配列番号8、配列番号9及び配列番号10のアミノ酸配列を有するHVR-L1、HVR-L2、及びHVR-L3を含むVLを含む抗体である、医薬組成物。

【請求項 2】

前記抗IL-13抗体が、配列番号1及び配列番号3から選択される配列を含むVHを含み、且つ配列番号2及び配列番号4から選択される配列を含むVLを含む抗体である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記抗IL-13抗体が、配列番号11のアミノ酸配列を有する重鎖と、配列番号12のアミノ酸配列を有する軽鎖とを含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記医薬組成物が 125 mg の前記抗 IL - 13 抗体を含み、前記組成物が 4 週間ごとに 1 回皮下に投与される、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】

前記医薬組成物が 250 mg の前記抗 IL - 13 抗体を含み、前記組成物が 4 週間ごとに 1 回皮下に投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記医薬組成物が 250 mg の前記抗 IL - 13 抗体を含み、前記組成物が 8 週間ごとに 1 回皮下に投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記医薬組成物が 24 週間以上の期間投与される、請求項 4 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記アトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法が湿疹面積・重症度指数 (EASI) である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記医薬組成物が、前記医薬組成物の初回用量の投与に先立って判定される EASI に比べて 50 % または 75 % または 90 % EASI を低下させ、
前記 EASI が、前記初回用量の投与の 12 週後、または前記初回用量の投与の 20 週後、または前記初回用量の投与の 24 週後に判定される、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記アトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法がアトピー性皮膚炎重症度得点 (SCORAD) である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記医薬組成物が前記医薬組成物の初回用量の投与に先立って判定される前記 SCORAD に比べて 50 % または 75 % 前記 SCORAD を低下させ、
前記 SCORAD が前記初回用量の投与の 12 週間後に判定される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記アトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法が治験医師による全般的評価 (IGA) である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記医薬組成物が前記 IGA をゼロまたは 1 に低下させ、
前記 IGA が前記医薬組成物の初回用量の投与の 12 週間後に判定される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記アトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法が、患者報告アウトカム (PRO) である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記 PRO が、掻痒の視覚的アナログ尺度 (VAS)、睡眠不足の VAS、またはアトピー性皮膚炎影響質問票 (ADIQ) のスコアである、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記 PRO が前記医薬組成物の初回用量の投与の 12 週間後に判定される、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記医薬組成物が前記掻痒の VAS を 40 % ~ 55 % 低下させる、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記医薬組成物が前記睡眠不足の VAS を 53 % ~ 61 % 低下させる、請求項 15 に記

載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記医薬組成物が前記 A D I Q のスコアを 54% ~ 65% 低下させる、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

患者におけるアトピー性皮膚炎の治療に用いるための、125mg、または250mgの抗 I L - 13 抗体を含む医薬組成物であって、

前記抗 I L - 13 抗体が4週間ごとに1回または8週間ごとに1回皮下に投与され、
前記抗 I L - 13 抗体が各 V H の H V R が配列番号 5、配列番号 6 及び配列番号 7 のアミノ酸配列を有する H V R - H 1、H V R - H 2、及び H V R - H 3 を含む V H を含み、且つ各 V L の H V R が配列番号 8、配列番号 9 及び配列番号 10 のアミノ酸配列を有する H V R - L 1、H V R - L 2、及び H V R - L 3 を含む V L を含む抗体である、医薬組成物

。

【請求項 21】

前記医薬組成物が125mgの抗 I L - 13 抗体を含み、前記抗 I L - 13 抗体が4週間ごとに1回投与される、請求項 20 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記医薬組成物が250mgの抗 I L - 13 抗体を含み、前記抗 I L - 13 抗体が4週間ごとに1回投与される、請求項 20 に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

前記医薬組成物が250mgの抗 I L - 13 抗体を含み、前記抗 I L - 13 抗体が8週間ごとに1回投与される、請求項 20 に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

前記抗 I L - 13 抗体が、配列番号 1 及び配列番号 3 から選択される配列を含む V H を含み、且つ配列番号 2 及び配列番号 4 から選択される配列を含む V L を含む抗体である、請求項 20 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

前記抗 I L - 13 抗体が、配列番号 11 のアミノ酸配列を有する重鎖と、配列番号 12 のアミノ酸配列を有する軽鎖とを含む、請求項 20 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

患者におけるアトピー性皮膚炎の治療に用いるための、抗 I L - 13 抗体を含む医薬組成物であって、

抗 I L - 13 抗体が250mgまたは500mgの1回の負荷用量、およびそれに続く125mgまたは250mgの1回の維持用量で患者に投与され、

前記負荷用量と前記維持用量のそれぞれとが、フラット用量で皮下に投与され、
前記抗 I L - 13 抗体が、各 V H の H V R が配列番号 5、配列番号 6 及び配列番号 7 のアミノ酸配列を有する H V R - H 1、H V R - H 2、及び H V R - H 3 を含む V H を含み、且つ各 V L の H V R が配列番号 8、配列番号 9 及び配列番号 10 のアミノ酸配列を有する H V R - L 1、H V R - L 2、及び H V R - L 3 を含む V L を含む抗体である、医薬組成物。

【請求項 27】

前記抗 I L - 13 抗体が、配列番号 1 及び配列番号 3 から選択される配列を含む V H を含み、且つ配列番号 2 及び配列番号 4 から選択される配列を含む V L を含む抗体である、請求項 26 に記載される医薬組成物。

【請求項 28】

前記抗 I L - 13 抗体が、配列番号 11 のアミノ酸配列を有する重鎖と、配列番号 12 のアミノ酸配列を有する軽鎖とを含む、請求項 26 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

前記負荷用量が250mgであり、且つ前記維持用量が125mgである、請求項 26

～ 28 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 30】

前記負荷用量が 500 mg であり、前記維持用量が 250 mg である、請求項 26 ～ 28 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

前記維持用量が前記負荷用量の投与の 4 週間後に投与され、前記維持用量がその後治療期間の間 4 週間ごとに 1 回投与される、請求項 26 ～ 30 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 32】

前記治療期間が 24 週間以上である、請求項 31 に記載の医薬組成物。

【請求項 33】

前記医薬組成物が前記患者にて疾患重症度を軽減し、疾患重症度がアトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法によって評価される、請求項 20 ～ 32 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 34】

前記アトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法が湿疹面積・重症度指数 (EASI) である、請求項 33 に記載の医薬組成物。

【請求項 35】

前記医薬組成物が、前記 IL - 13 アンタゴニストの初回用量の投与に先立って判定される前記 EASI に比べて 50 % または 75 % または 90 % 前記 EASI を低下させ、前記 EASI が前記初回用量の投与の 12 週後、または前記初回用量の投与の 20 週後、または前記初回用量の投与の 24 週後に判定される、請求項 34 に記載の医薬組成物。

【請求項 36】

前記アトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法がアトピー性皮膚炎重症度得点 (SCORAD) である、請求項 33 に記載の医薬組成物。

【請求項 37】

前記医薬組成物が前記 IL - 13 アンタゴニストの初回用量の投与に先立って判定される前記 SCORAD に比べて 50 % または 75 % 前記 SCORAD を低下させ、前記 SCORAD が前記初回用量の投与の 12 週間後に判定される、請求項 36 に記載の医薬組成物。

【請求項 38】

前記アトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法が治験医師による全般的評価 (IGA) である、請求項 33 に記載の医薬組成物。

【請求項 39】

前記医薬組成物が前記 IGA をゼロまたは 1 に低下させ、前記 IGA が前記 IL - 13 アンタゴニストの初回用量の投与の 12 週間後に判定される、請求項 38 に記載の医薬組成物。

【請求項 40】

前記アトピー性皮膚炎疾患重症度結果判定法が、患者報告アウトカム (PRO) であり、前記 PRO が、掻痒の視覚的アナログ尺度 (VAS)、睡眠不足の VAS、またはアトピー性皮膚炎影響質問票 (ADIQ) のスコアであり、前記 PRO が前記 IL - 13 アンタゴニストの初回用量の投与の 12 週間後に判定される、請求項 33 に記載の医薬組成物。

【請求項 41】

前記医薬組成物が前記掻痒の VAS を 40 % ～ 55 % 低下させる、請求項 40 に記載の医薬組成物。

【請求項 42】

前記医薬組成物が前記睡眠不足の VAS を 53 % ～ 61 % 低下させる、請求項 40 に記載の医薬組成物。

【請求項 43】

前記医薬組成物が前記 A D I Q のスコアを 54 % ~ 65 % 低下させる、請求項 40 に記載の医薬組成物。

【請求項 44】

前記アトピー性皮膚炎が R a j k a / L a n g e l a n d の基準スコアによって判定されるとき中程度から重度であり、前記 R a j k a / L a n g e l a n d の基準スコアは 4 . 5 ~ 9 の間であると判定される、請求項 1 ~ 43 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 45】

前記抗 I L - 13 抗体が皮下投与用具を用いて前記患者に投与される、請求項 1 ~ 44 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 46】

前記皮下投与用具が、充填済みの注射器、使い捨てのペン型注射用具、微量針用具、微量注入器、針のない注射用具、及び自動注入用具から選択される、請求項 45 に記載の医薬組成物。

【請求項 47】

前記患者がまた、1 以上の局所コルチコステロイドを投与される、請求項 1 ~ 46 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 48】

前記 1 以上の局所コルチコステロイドが、トリアムシノロンアセトニド、ヒドロコルチゾン、及びトリアムシノロンアセトニドとヒドロコルチゾンの組み合わせから選択される、請求項 47 に記載の医薬組成物。

【請求項 49】

前記患者が 12 歳以上である、請求項 1 ~ 48 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 50】

前記患者が局所コルチコステロイドで不適切に管理されている、請求項 1 ~ 49 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。