

【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 1 年 5 月 9 日 (2019.5.9)

【公表番号】特表 2018-514510 (P2018-514510A)
 【公表日】平成 30 年 6 月 7 日 (2018.6.7)
 【年通号数】公開・登録公報 2018-021
 【出願番号】特願 2017-549388 (P2017-549388)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 K 47/02 (2006.01)
 A 6 1 K 47/12 (2006.01)
 A 6 1 K 47/22 (2006.01)
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)
 A 6 1 P 9/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A D
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 K 47/02
 A 6 1 K 47/12
 A 6 1 K 47/22
 A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 P 9/00

【手続補正書】
 【提出日】平成 31 年 3 月 27 日 (2019.3.27)

【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】

活性血漿カリクレインに結合する抗体および薬学的に許容される担体を含む医薬組成物であって、前記薬学的に許容される担体は、リン酸ナトリウム、クエン酸、ヒスチジン、塩化ナトリウムおよび Tween 80 を含み、前記抗体は D X - 2 9 3 0 と同じ重鎖および軽鎖相補性決定領域 (C D R) を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記抗体は D X - 2 9 3 0 と同じ重鎖 可変領域 および軽鎖 可変領域 を含む、請求項 1 に記載の 医薬組成物。

【請求項 3】

前記抗体は I g G 抗体 である、請求項 1 または 2 に記載の 医薬組成物。

【請求項 4】

前記抗体は D X - 2 9 3 0 である、請求項 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 5】

前記 医薬組成物 は、約 1 0 0 m g ~ 約 4 0 0 m g の抗体を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の 医薬組成物。

【請求項 6】

前記医薬組成物は、約 150 mg の抗体を含む、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記医薬組成物は、約 300 mg の抗体を含む、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記医薬組成物は、皮下に投与する、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】

前記リン酸ナトリウムは約 30 mM、ヒスチジンは約 50 mM、塩化ナトリウムは約 90 mM、および Tween 80 は約 0.01 % の濃度である、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】

前記医薬組成物は、pH 約 6.0 である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

遺伝性血管浮腫を治療するための医薬の製造における、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 12】

前記医薬組成物は、2 週間ごとに 1 回または 4 週間ごとに 1 回投与する、請求項 11 に記載の使用。

【請求項 13】

前記医薬組成物は、最初に負荷投与期間のために、次いで維持期間のために投与し、前記負荷投与期間では、前記医薬組成物を毎週 1 回投与し、前記維持期間では前記抗体を 2 ~ 4 週間ごとに 1 回投与する、請求項 11 に記載の使用。

【請求項 14】

遺伝性血管浮腫 (HAE) の発作を予防するか HAE 発作率を低下させるための医薬の製造における、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物の使用であって、前記医薬組成物は、その必要がある対象に 2 ~ 4 週間ごとに少なくとも 2 回投与する、使用。

【請求項 15】

前記医薬組成物を、2 週間ごとまたは 4 週間ごとに対象に投与する、請求項 13 に記載の使用。

【請求項 16】

それを必要とする対象において遺伝性血管浮腫 (HAE) の発作を予防するか HAE 発作率を低下させるための医薬の製造における活性血漿カリクレインに結合する抗体の使用であって、約 100 mg ~ 約 400 mg の抗体が前記対象に投与され、前記抗体は前記対象に 2 ~ 4 週間ごとに少なくとも 2 回投与され、前記抗体は DX-2930 と同じ重鎖および軽鎖相補性決定領域 (CDR) を含む、使用。

【請求項 17】

前記抗体は IgG 抗体である、請求項 16 に記載の使用。

【請求項 18】

前記抗体は DX-2930 である、請求項 17 に記載の使用。

【請求項 19】

前記抗体は、皮下に投与する、請求項 16 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 20】

前記対象は I 型または II 型 HAE を有するヒトの患者である、請求項 16 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 21】

前記対象は前記治療前の 1 年間に少なくとも 2 回の HAE 発作を経験しているヒトの患者である、請求項 16 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 22】

前記ヒトの患者は初回投与前の 6 ヶ月以内に少なくとも 1 回の HAE 発作を有したものの

であるか、

前記ヒトの患者は初回投与前の3ヶ月以内に少なくとも2回のH A E発作を有したものであるか、

前記ヒトの患者は初回投与前の3ヶ月以内に少なくとも9回のH A E発作を有したものである、請求項2 1に記載の使用。

【請求項23】

前記抗体を2～4週間ごとに1回約100mg～約300mgで前記対象に投与する、請求項1 6～2 2のいずれか1項に記載の使用。

【請求項24】

前記抗体を2～4週間ごとに1回300mgで前記対象に投与する、請求項1 6～2 3のいずれか1項に記載の使用。

【請求項25】

前記抗体を2～4週間間隔で少なくとも2回、一方は300mg、他方は400mgで前記対象に投与する、請求項1 6～2 2のいずれか1項に記載の使用。

【請求項26】

前記抗体を2週間ごとに前記対象に投与する、請求項1 6～2 5のいずれか1項に記載の使用。

【請求項27】

前記抗体を4週間ごとに前記対象に投与する、請求項1 6～2 6のいずれか1項に記載の使用。

【請求項28】

前記抗体の投与により前記対象の切断されたキノーゼンを健康な対象に匹敵するレベルまで減少させる、請求項1 6～2 7のいずれか1項に記載の使用。

【請求項29】

前記抗体を薬学的に許容される担体を含む医薬組成物として製剤化する、請求項1 6～2 8のいずれか1項に記載の使用。

【請求項30】

それを必要とする対象の遺伝性血管浮腫(H A E)を治療するための医薬の製造における活性血漿カリクレインに結合する抗体の使用であって、

前記抗体を最初に負荷投与期間のために、次いで維持期間のために対象に投与し、

前記負荷投与期間では前記抗体を毎週1回投与し、前記維持期間では前記抗体を2～4週間ごとに1回投与し、前記抗体はD X - 2 9 3 0と同じC D Rを含む、使用。

【請求項31】

前記抗体はI g G抗体である、請求項3 0に記載の使用。

【請求項32】

前記抗体はD X - 2 9 3 0である、請求項3 1に記載の使用。

【請求項33】

前記抗体は、皮下に投与する、請求項3 0～3 2のいずれか1項に記載の使用。

【請求項34】

前記対象はH A Eを有するかその疑いまたはリスクのあるヒトの患者である、および / または

H A E発作を予防するかH A E発作率を低下させるために前記抗体を投与する、および / または

前記対象は前記治療前の1年間に少なくとも2回のH A E発作を経験したことがあるヒトの患者である、請求項3 0～3 3のいずれか1項に記載の使用。

【請求項35】

前記負荷投与期間に前記抗体を100～300mgで前記対象に投与する、および / または

前記負荷投与期間は2週間であり、前記抗体を0日目、7日目および14日目に投与する、請求項3 0～3 4のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 36】

前記抗体を 150 mg または 300 mg で前記対象に投与する、請求項 35 に記載の使用。

【請求項 37】

前記維持期間に前記抗体を 100 ~ 300 mg で前記対象に投与する、および / または 前記維持期間は 10 週間であり、前記抗体を 28 日目、42 日目、56 日目、70 日目 および 84 日目に投与する、請求項 30 ~ 36 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 38】

前記抗体を 150 mg または 300 mg で前記対象に投与する、請求項 37 に記載の使用

。

【請求項 39】

前記維持期間の後に、2 ~ 4 週間ごとに 1 回、前記抗体を前記対象にさらに投与する、請求項 30 ~ 38 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 40】

前記抗体を 100 ~ 300 mg で投与する、請求項 39 に記載の使用。

【請求項 41】

前記抗体を 300 mg で投与する、請求項 40 に記載の使用。

【請求項 42】

前記対象は I 型または II 型 H A E を有する、および / または 前記対象は初回投与前に 4 週間の間に少なくとも 1 回の発作を有する、請求項 30 ~ 41 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 43】

前記抗体を薬学的に許容される担体を含む医薬組成物として製剤化する、請求項 30 ~ 42 のいずれか 1 項に記載の使用。