【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8月29日(2024.8.29)

【公開番号】特開2024-69230(P2024-69230A)
【公開日】令和6年5月21日(2024.5.21)
【年通号数】公開公報(特許)2024-092
【出願番号】特願2024-22711(P2024-22711)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｐ 1/04(2006.01)
Ａ６１Ｋ 45/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/4709(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/28(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｎ
Ａ６１Ｐ 1/04 ＺＮＡ
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｄ
Ａ６１Ｋ 45/00
Ａ６１Ｋ 31/4709
Ｃ０７Ｋ 16/28
Ｃ１２Ｎ 15/13

【手続補正書】
【提出日】令和6年8月21日(2024.8.21)
【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】
ヒト対象における慢性回腸嚢炎を治療するための組成物であって、前記組成物は、治療的有効用量の、ＩｇＧ抗体であるヒト化抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片を含み、前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片が、配列番号４に記載されるＣＤＲ３ドメイン、配列番号３に記載されるＣＤＲ２ドメイン、及び配列番号２に記載されるＣＤＲ１ドメインを含む重鎖可変領域を含み、かつ配列番号８に記載されるＣＤＲ３ドメイン、配列番号７に記載されるＣＤＲ２ドメイン、及び配列番号６に記載されるＣＤＲ１ドメインを含む軽鎖可変領域を含み、
前記ヒト対象が、選択時に５以上の修正された回腸嚢炎疾患活性指数（ｍＰＤＡＩ）スコア及び２以上の内視鏡的サブスコアを有していたものであり、
前記ヒト対象が、前記抗α４β７抗体の前記初回用量後約１４週までに回腸嚢炎の寛解を達成し、前記寛解が、＜５の修正された回腸嚢炎疾患活性指数（ｍＰＤＡＩ）スコア、及び基準から２以上の総体的なｍＰＤＡＩスコアにおける減少を有する回腸嚢炎として定義されるものである、
前記組成物。
【請求項２】
前記治療的有効用量が、１０８ｍｇまたは３００ｍｇである、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】

前記組成物は、３００ｍｇの初回用量の前記ヒト化抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片、続いて、その後少なくとも２週後に、３００ｍｇの第２の用量の前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片を前記ヒト対象に投与することを含む投薬レジメンに従って投与される、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
前記第２の用量が初回用量から２週後に投与される、請求項３に記載の組成物。
【請求項５】
前記投薬レジメンが１０８ｍｇの用量を２週毎にヒト対象に皮下投与することをさらに含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項６】
ヒト対象における慢性回腸嚢炎を治療するための組成物であって、前記組成物は、治療的有効用量のヒト化抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片を含み、
前記組成物は、
約３００ｍｇの用量のヒト化抗α４β７抗体またはその抗原結合断片を０及び２週で前記ヒト対象に投与することと、
３００ｍｇの用量の前記抗α４β７抗体またはその抗原結合断片を６週及びその後４または８週毎に前記ヒト対象に投与することと
を含む投薬レジメンに従って投与され、
ＩｇＧ抗体である前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片は、配列番号４に記載されるＣＤＲ３ドメイン、配列番号３に記載されるＣＤＲ２ドメイン、及び配列番号２に記載されるＣＤＲ１ドメインを含む重鎖可変領域を含み、かつ配列番号８に記載されるＣＤＲ３ドメイン、配列番号７に記載されるＣＤＲ２ドメイン、及び配列番号６に記載されるＣＤＲ１ドメインを含む軽鎖可変領域を含み、
前記ヒト対象は、選択時に５以上の修正された回腸嚢炎疾患活性指数（ｍＰＤＡＩ）スコア及び２以上の内視鏡的サブスコアを有していたものであり、
前記ヒト対象が、前記抗α４β７抗体の前記初回用量後約１４週までに回腸嚢炎の寛解を達成し、前記寛解が、＜５の修正された回腸嚢炎疾患活性指数（ｍＰＤＡＩ）スコア、及び基準から２以上の総体的なｍＰＤＡＩスコアにおける減少を有する回腸嚢炎として定義されるものである、前記組成物。
【請求項７】
前記投薬レジメンは、前記第３の用量後８週毎に、３００ｍｇの用量の前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片を投与することを含む、請求項６に記載の組成物。
【請求項８】
ヒト対象における慢性回腸嚢炎を治療するための組成物であって、前記組成物は、治療的有効用量のヒト化抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片を含み、
前記組成物は、
前記ヒト対象に、３００ｍｇの初回用量のヒト化抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片を投与することと、
前記初回用量から約２週後に、３００ｍｇの第２の用量の前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片を投与することと、
前記初回用量から約６週後に、３００ｍｇの第３の用量の前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片を投与することと、
前記第３の用量後１または２週毎に、１０８ｍｇの用量の前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片を皮下に投与することと、を含む投薬レジメンに従って投与され、
前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片は、配列番号４に記載されるＣＤＲ３ドメイン、配列番号３に記載されるＣＤＲ２ドメイン、及び配列番号２に記載されるＣＤＲ１ドメインを含む重鎖可変領域を含み、かつ配列番号８に記載されるＣＤＲ３ドメイン、配列番号７に記載されるＣＤＲ２ドメイン、及び配列番号６に記載されるＣＤＲ１ドメインを含む軽鎖可変領域を含み、
前記ヒト対象は、選択時に５以上の修正された回腸嚢炎疾患活性指数（ｍＰＤＡＩ）スコ

ア及び２以上の内視鏡的サブスコアを有していたものであり、
前記ヒト対象が、前記抗α４β７抗体の前記初回用量後約１４週までに回腸嚢炎の寛解を達成し、前記寛解が、＜５の修正された回腸嚢炎疾患活性指数（ｍＰＤＡＩ）スコア、及び基準から２以上の総体的なｍＰＤＡＩスコアにおける減少を有する回腸嚢炎として定義されるものである、前記組成物。
【請求項９】
１０８ｍｇの前記抗α４β７抗体またはその断片が、前記第３の用量後２週毎に投与される、請求項８に記載の組成物。
【請求項１０】
前記３００ｍｇの用量は静脈内に投与される、請求項８または９に記載の組成物。
【請求項１１】
前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片が、配列番号１に記載される重鎖可変領域と、配列番号５に記載される軽鎖可変領域と、を含む、請求項１～１０のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項１２】
前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片が、配列番号９に記載されるアミノ酸配列を含む重鎖と、配列番号１０に記載されるアミノ酸配列を含む軽鎖と、を含む、請求項１～１０のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項１３】
前記抗α４β７抗体はベドリズマブである、請求項１～１０のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項１４】
前記ヒト対象が、潰瘍性大腸炎に対する全直腸結腸切除術及び回腸嚢肛門吻合術（ＩＰＡＡ）を受けていた、請求項１～１３のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項１５】
前記ヒト対象が、抗生物質を用いた治療に対し、十分な応答が欠如していたか、応答が喪失していたか、または不耐性であった、請求項１～１４のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項１６】
前記投薬レジメンが前記ヒト対象に抗生物質を投与することをさらに含む、請求項１～１５のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項１７】
前記抗生物質が、前記抗α４β７抗体、またはその抗原結合断片の前記初回投与後４週までに中断される、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１８】
前記抗生物質がシプロフロキサシンである、請求項１６または１７に記載の組成物。
【請求項１９】
前記抗生物質が毎日投与される、請求項１～１８のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２０】
前記ヒト対象が、選択の前に、長期の連続的な低用量抗生物質療法を受けているか、または頻回パルスの抗生物質を受けている、請求項１～１５のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２１】
前記ヒト対象が、選択の少なくとも１年前に回腸嚢肛門吻合術（ＩＰＡＡ）を受けている、請求項１～１５のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２２】
寛解が、前記抗α４β７抗体、またはその断片の前記初回用量後少なくとも３４週持続される、請求項１～１５のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２３】
前記ヒト対象が、
回腸嚢炎の症候的な寛解、
基準と比較した１４週及び３４週での内視鏡的ＰＤＡＩスコアにおける変化、

基準と比較した１４週及び３４週での組織学的所見のＰＤＡＩスコアにおける変化、基準と比較した１４週及び３４週でのＰＤＡＩスコアにおける変化、
基準と比較した１４、２２、３４週での炎症性腸疾患アンケート（ＩＢＤＱ）の合計スコア及びサブスケールスコアの変化、または
基準と比較した１４、２２、３４週での３項目Ｃｌｅｖｅｌａｎｄ　Ｇｌｏｂａｌ　Ｑｕａｌｉｔｙ　ｏｆ　Ｌｉｆｅ（ＣＧＱＬ）の変化
のうちの少なくとも１つを達成する、請求項１～１７のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２４】
前記抗α４β７抗体、またはその断片が、前記ヒト対象の静脈内に投与される、請求項１、３、６または７のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２５】
前記抗α４β７抗体、またはその断片が、前記ヒト対象の皮下に投与される、請求項１、３、６または７のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２６】
前記ヒト対象が、
選択の１年前に３回の再発を発症し、２週間の抗生物質または他の療法でそれぞれ治療されたか、または
選択の直前に４週間の連続的な抗生物質療法を継続する必要があった
のいずれかである、請求項１～１７のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２７】
前記ヒト対象が、選択時にＴＮＦαナイーブであった、請求項１～１７のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２８】
前記ヒト対象が、選択時に７以上の回腸嚢炎疾患活性指数（ＰＤＡＩ）スコアを有していた、請求項１～１７のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２９】
経口コルチコステロイド療法と組み合わせて投与される、請求項１～１７のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項３０】
前記経口コルチコステロイド療法は、減少または中断されるように漸減される、請求項２９に記載の組成物。