

【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4年3月11日(2022.3.11)

【公開番号】特開2021-176886(P2021-176886A)

【公開日】令和3年11月11日(2021.11.11)

【年通号数】公開・登録公報2021-055

【出願番号】特願2021-122961(P2021-122961)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 11/06(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 45/06(2006.01)

A 6 1 K 31/573(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/573

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 16/28

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和4年3月2日(2022.3.2)

【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】

気管支喘息に罹っている被験体において1つ又はそれ以上の喘息増悪の発生率を減少させるために使用する、インターロイキン-4受容体(IL-4R)に特異的に結合する抗体又はその抗原結合フラグメントを含む医薬組成物であって、

該使用は、該医薬組成物の単回初期用量の被験体への逐次的な投与を含み、ここで、該単回初期用量の投与に、該医薬組成物の1つ又はそれ以上の二次用量の投与が続き、

ここで該抗体又はその抗原結合フラグメントは、それぞれ配列番号148、150及び152を含む3つの重鎖相補性決定領域(HCDR)配列、並びに、それぞれ配列番号156、158及び160を含む3つの軽鎖相補性決定領域(LCDR)を含む、

上記医薬組成物。

40

【請求項2】

喘息増悪が：

50

(a) 連続した 2 日間、朝の最大呼気流量 (P E F) におけるベースラインからの 3 0 % 又はそれ以上の減少 ;

(b) 連続した 2 日間、 2 4 時間で (ベースラインと比較して) アルブテロール又はレブアルブテロールの 6 回又はそれ以上のさらなる発作治療薬パフ ; 及び

(c) (i) 全身性 (経口及び / 又は非経口) ステロイド処置、又は

(i i) 中断前に受けていた最後の用量の少なくとも 4 倍への吸入コルチコステロイドの増加、又は

(i i i) 入院

を必要とする喘息の悪化

からなる群より選択される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 3】

気管支喘息に罹っている被験体において 1 つ又はそれ以上の喘息関連パラメーターを改善するために使用する、インターロイキン - 4 受容体 (I L - 4 R) に特異的に結合する抗体又はその抗原結合フラグメントを含む医薬組成物であって、

該使用は、該医薬組成物の単回初期用量の被験体への逐次的な投与を含み、ここで、該単回初期用量の投与に、該医薬組成物の 1 つ又はそれ以上の二次用量の投与が続き、

ここで該抗体又はその抗原結合フラグメントは、それぞれ配列番号 1 4 8、1 5 0 及び 1 5 2 を含む 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R) 配列、並びに、それぞれ配列番号 1 5 6、1 5 8 及び 1 6 0 を含む 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R) を含む、

上記医薬組成物。

20

【請求項 4】

喘息関連パラメーターの改善が :

(a) 1 秒間努力呼気容量 (F E V 1) の少なくとも 0 . 1 0 L のベースラインからの増加 ;

(b) 朝の最大呼気流量 (A M P E F) の少なくとも 1 0 . 0 L / 分のベースラインからの増加 ;

(c) 夜の最大呼気流量 (P M P E F) の少なくとも 1 . 0 L / 分のベースラインからの増加 ;

(d) 1 日のアルブテロール / レブアルブテロール使用の少なくとも 1 吸入 / 日のベースラインからの減少 ;

30

(e) 5 項目喘息コントロール質問票 (A C Q 5) スコアの少なくとも 0 . 5 ポイントのベースラインからの減少 ;

(f) 毎日測定された夜間覚醒 (一晩あたりの回数) の一晩あたり少なくとも 0 . 2 回のベースラインからの減少 ; 及び

(g) 2 2 項目副鼻腔評価試験 (S N O T - 2 2) スコアの少なくとも 5 ポイントのベースラインからの減少

からなる群より選択される、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

気管支喘息に罹っている被験体において F E V 1 をリットルで増加させるために使用する、インターロイキン - 4 受容体 (I L - 4 R) に特異的に結合する抗体又はその抗原結合フラグメントを含む医薬組成物であって、

40

該使用は、該医薬組成物の単回初期用量の被験体への逐次的な投与を含み、ここで、該単回初期用量の投与に、該医薬組成物の 1 つ又はそれ以上の二次用量の投与が続き、

ここで該抗体又はその抗原結合フラグメントは、それぞれ配列番号 1 4 8、1 5 0 及び 1 5 2 を含む 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R) 配列、並びに、それぞれ配列番号 1 5 6、1 5 8 及び 1 6 0 を含む 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R) を含む、

上記医薬組成物。

【請求項 6】

抗体又はその抗原結合フラグメントが、被験体に、約 7 5 m g ~ 約 6 0 0 m g の用量で投与される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

50

【請求項 7】

抗体又はその抗原結合フラグメントが、被験体に、全身、静脈内、又は鼻腔内に投与される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

抗体又はその抗原結合フラグメントが、被験体に、皮下に投与される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

抗体又はその抗原結合フラグメントが、被験体に、自動注入注射器、針および注射器、又は充填されたペン型送達デバイスを用いて投与される、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

抗体又はその抗原結合フラグメントが、被験体に、バックグラウンド処置と組み合わせて投与される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

10

【請求項 11】

バックグラウンド処置が、被験体に、抗体又はその抗原結合フラグメントの前、後又は同時に投与される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

バックグラウンド処置が、TNF 阻害剤、IL - 1 阻害剤、IL - 5 阻害剤、IL - 8 阻害剤、IgE 阻害剤、ロイコトリエン阻害剤、メチルキサンチン、NSAID、ネドクロミルナトリウム、クロモリンナトリウム、抗真菌剤、及びそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 11 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 13】

バックグラウンド処置が全身性ステロイドである、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

少なくとも 8 つの二次用量が投与される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

抗体又はその抗原結合フラグメントが、配列番号 162 / 164 の重鎖可変領域 (H C V R) / 軽鎖可変領域 (L C V R) 配列対を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

抗体がデュピルマブである、請求項 15 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 17】

被験体が難治性喘息を有し、被験体の症状は既存の治療法では十分に管理されていない、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

被験体が好酸球性喘息を有している、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

被験体が、少なくとも 300 細胞 / μ L の血中好酸球、および / または、少なくとも 3 % の痰中好酸球を有する、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

被験体が上昇したレベルの呼気一酸化窒素 (F e N O) を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

40