

【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5年10月12日(2023.10.12)

【公開番号】特開2023-52458(P2023-52458A)

【公開日】令和5年4月11日(2023.4.11)

【年通号数】公開公報(特許)2023-067

【出願番号】特願2023-5585(P2023-5585)

【国際特許分類】

A 61K 39/395(2006.01)
 A 61P 11/02(2006.01)
 A 61P 11/06(2006.01)
 A 61P 37/08(2006.01)
 A 61K 31/58(2006.01)
 A 61P 43/00(2006.01)
 A 61K 9/12(2006.01)
 C 07K 16/28(2006.01)
 C 12N 15/13(2006.01)

10

【F I】

A 61K 39/395 N
 A 61P 11/02 Z N A
 A 61P 11/06
 A 61P 37/08
 A 61K 31/58
 A 61P 43/00 1 2 1
 A 61K 9/12
 C 07K 16/28
 C 12N 15/13

20

【手続補正書】

30

【提出日】令和5年10月2日(2023.10.2)

【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】

それを必要とする対象における、十分に管理されていない鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎(CRSwNP)の処置に使用するための、インターロイキン-4受容体(IL-4R)と特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、

前記抗体またはその抗原結合断片は、配列番号6、7および8の軽鎖CDR配列、ならびに配列番号3、4および5の重鎖CDR配列を含む、前記医薬組成物。

【請求項2】

それを必要とする対象における、十分に管理されていない鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎(CRSwNP)の付加型維持処置として使用するための、IL-4Rと特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、

前記医薬組成物は、1回またはそれ以上の維持用量の鼻腔内コルチコステロイド(INCS)と共に投与され、

前記医薬組成物の投与は、IL-4Rと特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片

40

50

の約 300 mg の初期用量であり、

前記抗体またはその抗原結合断片は、配列番号 6、7 および 8 の軽鎖 CDR 配列、ならびに配列番号 3、4 および 5 の重鎖 CDR 配列を含み、

前記 INC-S は、前記抗体またはその抗原結合断片の投与期間中に投与される、前記医薬組成物。

【請求項 3】

それを必要とする対象における、十分に管理されていない鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎 (CRSwNP) の処置に使用するための、インターロイキン - 4 受容体 (IL-4R) と特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、

前記対象は、鼻腔内コルチコステロイド (INC-S) での処置にもかかわらず、両側性鼻ポリープの持続性の徴候および症状を有し、

前記抗体またはその抗原結合断片は、配列番号 6、7 および 8 の軽鎖 CDR 配列、ならびに配列番号 3、4 および 5 の重鎖 CDR 配列を含む、前記医薬組成物。

【請求項 4】

前記対象は、各鼻孔内に存在する 2 つまたはそれ以上の鼻ポリープを含む少なくとも合計 5 つの鼻ポリープを有する、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】

前記抗体またはその抗原結合断片は、約 300 mg の初期用量、および各々約 300 mg の 1 回またはそれ以上の後続の用量で投与され、

該 1 回またはそれ以上の後続の用量は 7 日に 1 回ごとまたは 2 週間に 1 回ごとに投与される、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】

抗体またはその抗原結合断片は、配列番号 1 のアミノ酸配列を有する HCVR および配列番号 2 のアミノ酸配列を有する LCVR 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 7】

前記抗体またはその抗原結合断片はデュビルマブまたはその抗原結合断片である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記対象が有している、鼻づまり / 閉塞 (NC) 重症度、内視鏡鼻ポリープスコア (NPS) 、コンピュータ断層撮影 (CT) スキャンの副鼻腔混濁、総合症状スコア (TSS) 、副鼻腔評価試験 (SNOT-22) スコア、嗅覚喪失、鼻水、後部鼻漏、および NPIF からなる群から選択される 1 つまたはそれ以上の症状が、該対象において改善される、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】

前記医薬組成物の投与後の対象において、全身性コルチコステロイドによる処置の必要性および鼻ポリープ手術の必要性の一方または両方が減少する、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】

前記抗体またはその抗原結合断片の投与は皮下で行われる、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】

前記抗体またはその抗原結合断片の投与は、充填済み注射器または自動注入器であってもよい注射器を用いて行われる、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

CRSwNP を有する成人の対象において共存する喘息の付加型維持処置としての、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記対象は成人である、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

10

20

30

40

50

前記対象は、鼻ポリープおよび慢性鼻副鼻腔炎の一方または両方のための手術を受けたことがある、請求項1～13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

全身性コルチコステロイド（S C S）および手術の一方または両方に対して以前不応であったかまたは不耐／禁忌であって処置を必要とする対象における、鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎（C R S w N P）の処置において使用するための、I L - 4 R と特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、

該抗体またはその抗原結合断片は、配列番号6、7および8の軽鎖C D R配列、ならびに配列番号3、4および5の重鎖C D R配列を含む、前記医薬組成物。

【請求項16】

全身性コルチコステロイド（S C S）および手術の一方または両方に対して以前不応であったかまたは不耐／禁忌であって処置を必要とする対象における、鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎（C R S w N P）の処置のための付加型処置として使用するための、I L - 4 R と特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、

前記抗体またはその抗原結合断片は、配列番号6、7および8の軽鎖C D R配列、ならびに配列番号3、4および5の重鎖C D R配列を含む、前記医薬組成物。

【請求項17】

前記抗体またはその抗原結合断片は、約400～約600mgの負荷用量、および各々約200～約300mgの1回またはそれ以上の維持用量で対象に投与するためのものである、請求項15または16に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記抗体またはその抗原結合断片は、約300mgの初期用量、および各々約300mgの1回またはそれ以上の維持用量で対象に投与するためのものである、請求項15または16に記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記1回またはそれ以上の維持用量は7日に1回ごとまたは2週間に1回ごとに投与される、請求項17または18に記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記抗体またはその抗原結合断片は、配列番号1のアミノ酸配列を有するH C V Rおよび配列番号2のアミノ酸配列を有するL C V Rを含む、請求項15～19のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項21】

前記医薬組成物の投与の後に、A Mにおいて、P Mにおいて、またはA MとP Mの両方において発生する、嗅覚の喪失、鼻水、後部鼻漏、およびN P I Fからなる群から選択される1つまたはそれ以上の鼻ポリープ関連パラメータの改善、および／または鼻詰まり、嗅覚の低下または喪失、前部鼻漏、後部鼻漏、顔面痛、および頭痛からなる群から選択される1つまたはそれ以上の慢性副鼻腔炎関連パラメータの改善が起きる、請求項15または16に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記対象が、各鼻孔内に存在する2つまたはそれ以上の鼻ポリープを含む少なくとも合計5つの鼻ポリープを有する、請求項21に記載の医薬組成物。

【請求項23】

全身性コルチコステロイド（S C S）および手術に不応であるか不耐／禁忌であって処置を必要とする成人の対象における、鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎（C R S w N P）の処置において使用するための、I L - 4 R と特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、

鼻腔内コルチコステロイド（I N C S）の1回またはそれ以上の維持用量が前記対象に投与され、

前記抗体またはその抗原結合断片は、約300mgの抗体またはその抗原結合断片の初期用量で該対象に投与するためのものであり、

10

20

30

40

50

該抗体またはその抗原結合断片は、配列番号6、7および8の軽鎖CDR配列、ならびに配列番号3、4および5の重鎖CDR配列を含み、および

前記抗体またはその抗原結合断片は、各々約300mgの該抗体またはその抗原結合断片を1回または複数回の維持用量で該対象に投与するためのものであり、

前記INC-Sは、前記抗体またはその抗原結合断片の投与期間中に投与され、

それにより、前記対象を処置する、ならびに嗅覚の喪失、鼻水、後部鼻漏、およびNPFからなる群から選択される対象の1つまたはそれ以上の鼻ポリープ関連パラメーターを改善する、ならびに/または鼻詰まり、嗅覚の低下または喪失、前部鼻漏、後部鼻漏、顔面痛、および頭痛からなる群から選択される1つまたはそれ以上の慢性副鼻腔炎関連パラメーターを改善する、前記医薬組成物。

10

【請求項24】

全身性コルチコステロイド(SCS)および手術に不応であるかまたは不耐/禁忌であって処置を必要とする成人の対象における、鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎(CRSwNP)の処置のための付加型処置として使用するための、IL-4Rと特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、前記抗体またはその抗原結合断片は配列番号6、7および8の軽鎖CDR配列、ならびに配列番号3、4および5の重鎖CDR配列を含む、前記医薬組成物。

【請求項25】

全身性コルチコステロイド(SCS)および手術に不応であるかまたは不耐/禁忌であって処置を必要とする成人の対象における、鼻ポリープを伴う慢性鼻副鼻腔炎(CRSwNP)の処置のための付加型処置として使用するための、IL-4Rと特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、

前記抗体またはその抗原結合断片は、配列番号6、7および8の軽鎖CDR配列、ならびに配列番号3、4および5の重鎖CDR配列を含み、

前記対象においてCRSwNPの1つまたはそれ以上の症状が処置されるように、INC-Sの1回またはそれ以上の用量が該対象に投与される、前記医薬組成物。

【請求項26】

鼻づまり/閉塞(NC)重症度、内視鏡鼻ポリープスコア(NPS)、コンピュータ断層撮影(CT)スキャンの副鼻腔混濁、総合症状スコア(TSS)、副鼻腔評価試験(SNOT-22)スコア、嗅覚喪失、鼻水、後部鼻漏、およびNPIFからなる群から選択される1つまたはそれ以上の鼻ポリープ関連パラメーターならびに/または鼻詰まり、嗅覚の低下または喪失、前部鼻漏、後部鼻漏、顔面痛、および頭痛からなる群から選択される1つまたはそれ以上の慢性副鼻腔炎関連パラメーターが前記患者において改善される、請求項25に記載の医薬組成物。

30

【請求項27】

前記対象において、経口コルチコステロイドによる処置の必要性が低減される、および/または鼻ポリープ手術の必要性が減少する、請求項15~26のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項28】

前記抗体またはその抗原結合断片の投与は皮下で行われる、請求項15~27のいずれか1項に記載の医薬組成物。

40

【請求項29】

前記抗体またはその抗原結合断片の投与は注射器を用いて行われる、請求項15~28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項30】

前記注射器は、充填済み注射器または自動注入器である、請求項29に記載の医薬組成物。

【請求項31】

前記抗体またはその抗原結合断片は、初期用量、および1週間に1回ごとにまたは2週間に1回ごとに1回またはそれ以上の二次用量で投与される、請求項15~30のいずれ

50

か 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 2】

前記抗体またはその抗原結合断片は、配列番号 1 のアミノ酸配列を有する H C V R 、および配列番号 2 のアミノ酸配列を有する L C V R を含む、請求項 1 5 ~ 3 1 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 3】

前記抗体は、配列番号 9 の重鎖配列および配列番号 1 0 の軽鎖配列を含む、請求項 3 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 4】

前記抗体は、デュピルマブまたはその抗原結合断片を含む、請求項 3 3 に記載の医薬組成物。 10

【請求項 3 5】

前記対象は、鼻腔内コルチコステロイド (I N C S s) を用いての十分な管理がなされていなかった、請求項 1 5 ~ 3 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 6】

前記 I N C S がフランカルボン酸モメタゾンの鼻内噴霧 (M F N S) である、請求項 2 、 3 、 2 3 、 2 6 、または 3 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。