

【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 7 月 27 日 (2020.7.27)

【公開番号】特開 2020-75926 (P2020-75926A)

【公開日】令和 2 年 5 月 21 日 (2020.5.21)

【年通号数】公開・登録公報 2020-020

【出願番号】特願 2020-2597 (P2020-2597)

【国際特許分類】

C 07K 16/24 (2006.01)

C 12N 5/10 (2006.01)

C 12N 5/078 (2010.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 43/00 (2006.01)

A 61P 11/06 (2006.01)

A 61P 37/08 (2006.01)

A 61P 11/02 (2006.01)

A 61P 11/00 (2006.01)

A 61P 1/04 (2006.01)

A 61P 37/06 (2006.01)

A 61P 17/00 (2006.01)

A 61P 17/06 (2006.01)

A 61P 19/02 (2006.01)

A 61P 29/00 (2006.01)

A 61P 7/00 (2006.01)

A 61P 9/00 (2006.01)

A 61P 25/00 (2006.01)

A 61P 25/04 (2006.01)

A 61P 25/02 (2006.01)

A 61K 45/00 (2006.01)

C 12N 15/13 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/24 Z N A

C 12N 5/10

C 12N 5/078

A 61K 39/395 U

A 61P 43/00 1 1 1

A 61P 11/06

A 61P 37/08

A 61P 11/02

A 61P 11/00

A 61P 1/04

A 61P 37/06

A 61P 17/00

A 61P 17/06

A 61P 19/02

A 61P 29/00

A 61P 7/00

A 61P 9/00

A 61P 25/00

A 6 1 P 25/04
A 6 1 P 25/02 1 0 1
A 6 1 K 45/00
C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和2年6月10日(2020.6.10)

【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】

薬学的に許容される担体または希釈剤と、ヒトインターロイキン - 25 (I L - 25) に特異的に結合する完全ヒトモノクローナル抗体またはその抗原結合性断片とを含む、皮下投与または静脈内投与のために製剤化された医薬組成物であって、前記抗体またはその抗原結合性断片は、

(i) それぞれ配列番号 1 1 6、1 1 8 および 1 2 0 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 1 2 4、1 2 6 および 1 2 8 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3)；

(i i) それぞれ配列番号 1 0 0、1 0 2 および 1 0 4 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 1 0 8、1 1 0 および 1 1 2 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3)；

(i i i) それぞれ配列番号 1 3 2、1 3 4 および 1 3 6 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 1 4 0、1 4 2 および 1 4 4 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3)；

(i v) それぞれ配列番号 1 8 0、1 8 2 および 1 8 4 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 1 8 8、1 9 0 および 1 9 2 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3)；

(v) それぞれ配列番号 5 2、5 4 および 5 6 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 6 0、6 2 および 6 4 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3)；

(v i) それぞれ配列番号 6 8、7 0 および 7 2 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 7 6、7 8 および 8 0 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3)；

(v i i) それぞれ配列番号 8 4、8 6 および 8 8 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 9 2、9 4 および 9 6 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3)；

(v i i i) それぞれ配列番号 1 4 8、1 5 0 および 1 5 2 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 1 5 6、1 5 8 および 1 6 0 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3)；

(i x) それぞれ配列番号 1 6 4、1 6 6 および 1 6 8 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 1 7 2、1 7 4 および 1 7 6 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3) ;

(x) それぞれ配列番号 1 9 6、1 9 8 および 2 0 0 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 2 0 4、2 0 6 および 2 0 8 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3) ;

(x i) それぞれ配列番号 2 1 2、2 1 4 および 2 1 6 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 2 2 0、2 2 2 および 2 2 4 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3) ;

(x i i) それぞれ配列番号 2 2 8、2 3 0 および 2 3 2 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 2 3 6、2 3 8 および 2 4 0 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3) ;

(x i i i) それぞれ配列番号 2 4 4、2 4 6 および 2 4 8 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 2 5 2、2 5 4 および 2 5 6 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3) ; または

(x i v) それぞれ配列番号 2 6 0、2 6 2 および 2 6 4 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3)、ならびにそれぞれ配列番号 2 6 8、2 7 0 および 2 7 2 のアミノ酸配列を有する 3 つの 3 つの軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3)

を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号 1 1 4 / 1 2 2、9 8 / 1 0 6、1 3 0 / 1 3 8、1 7 8 / 1 8 6、5 0 / 5 8、6 6 / 7 4、8 2 / 9 0、1 4 6 / 1 5 4、1 6 2 / 1 7 0、1 9 4 / 2 0 2、2 1 0 / 2 1 8、2 2 6 / 2 3 4、2 4 2 / 2 5 0 および 2 5 8 / 2 6 6 からなる群より選択される H C V R / L C V R アミノ酸配列対を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、(a) 配列番号 1 0 0、1 0 2、1 0 4、1 0 8、1 1 0、1 1 2 ; (b) 配列番号 1 1 6、1 1 8、1 2 0、1 2 4、1 2 6、1 2 8 ; (c) 配列番号 1 3 2、1 3 4、1 3 6、1 4 0、1 4 2、1 4 4 ; および (d) 配列番号 1 8 0、1 8 2、1 8 4、1 8 8、1 9 0、1 9 2 からなる群から選択される 6 つの C D R のセットを含む、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

皮下投与のために製剤化された、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

ボラス注射のために製剤化された、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

請求項 4 に記載の医薬組成物を含むペン型送達デバイス。

【請求項 7】

静脈内投与のために製剤化された、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

静脈内注入のために製剤化された、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の医薬組成物を含むシリンジ。

【請求項 10】

注射用単位用量の前記抗体またはその抗原結合性断片を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 1】

前記注射用単位用量が、約 5 ～ 約 5 0 0 m g の抗体またはその抗原結合性断片を含む、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号 1 1 4 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する重鎖可変領域 (H C V R)、および配列番号 1 2 2 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域 (L C V R) を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号 1 1 4 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する H C V R、および配列番号 1 2 2 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する L C V R を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号 1 1 4 に対して少なくとも 9 8 % の配列同一性を有する H C V R、および配列番号 1 2 2 に対して少なくとも 9 8 % の配列同一性を有する L C V R を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号 1 1 6、1 1 8、1 2 0、1 2 4、1 2 6、1 2 8 を含む 6 つの C D R のセットを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号 1 1 4 の配列を有する H C V R、および配列番号 1 2 2 の配列を有する L C V R を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

I L - 2 5 の活性または発現に関連する疾患または障害を処置するための、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記疾患または前記障害が、喘息、アレルギー、アレルギー性鼻炎、アレルギー性気道炎症、慢性閉塞性肺疾患 (C O P D)、好酸球性肺炎、好酸球性食道炎、好酸球増多症候群、移植片対宿主疾患、アトピー性皮膚炎 (A D)、乾癬、炎症性腸疾患 (I B D)、関節炎、ブドウ膜炎、心臓血管疾患、疼痛、多発性硬化症、狼瘡、脈管炎、慢性特発性じんましんおよび好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (チャーグ - ストラウス症候群) からなる群より選択される、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記疾患または前記障害が喘息である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記喘息が、アレルギー性喘息、非アレルギー性喘息、重症難治性喘息、喘息の増悪、ウイルス誘発性喘息またはウイルス誘発性喘息の増悪、ステロイド抵抗性喘息、ステロイド感受性喘息、好酸球性喘息または非好酸球性喘息、および気道炎症または気道過敏症 (A H R) によって特徴付けられる他の関連障害からなる群より選択される喘息である、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記疾患または前記障害が C O P D である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記 C O P D が、タバコの煙、大気汚染、職業性の化学物質、アレルギーまたは気道過敏症に一部関連する、またはそれによって引き起こされる、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

前記疾患または前記障害が A D である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

前記 A D が、表皮バリアの機能不全、アレルギー、または放射線曝露に一部関連する、またはそれによって引き起こされる、請求項 2 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

前記疾患または前記障害がアレルギーである、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記アレルギーが、食物、花粉、カビ、チリダニ、動物、または動物の鱗屑に対するアレルギーである、請求項 2 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 7】

前記疾患または前記障害が I B D である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記 I B D が、潰瘍性大腸炎、クローン病、コラーゲン蓄積大腸炎、リンパ球性大腸炎、虚血性大腸炎、空置大腸炎、ベーチェット症候群、感染性大腸炎、不確定大腸炎、および大腸または結腸の粘膜層の炎症によって特徴付けられる他の障害からなる群より選択される、請求項 2 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 9】

前記疾患または前記障害が関節炎である、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

前記関節炎が、変形性関節症、関節リウマチおよび乾癬性関節炎からなる群より選択される、請求項 2 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】

第 2 の治療剤と組み合わせて患者に投与されることを特徴とする、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 2】

前記第 2 の治療剤が、非ステロイド性抗炎症薬 (N S A I D)、ステロイド、コルチコステロイド (吸入または外用)、免疫抑制剤 (例えば、シクロホスファミド)、抗コリン剤 (例えば、チオトロピウム)、ムスカリン作用剤 (例えば、グリコピロニウム)、ホスホジエステラーゼ阻害剤 (例えば、テオフィリン、ロフルミラスト、シロミラスト)、ベータ遮断薬、シクロスポリン、タクロリムス、ピメクロリムス、アザチオプリン、メトトレキセート、クロモリンナトリウム、プロテイナーゼ阻害剤、気管支拡張薬、ベータ - 2 - アゴニスト、抗ヒスタミン剤、エピネフリン、うっ血除去剤、ロイコトリエン阻害剤、肥満細胞阻害剤、胸腺間質性リンパ球新生因子 (T S L P) アンタゴニスト、T N F アンタゴニスト、I g E アンタゴニスト、I L - 1 アンタゴニスト、I L - 4 または I L - 4 R アンタゴニスト、I L - 1 3 または I L - 1 3 R アンタゴニスト、I L - 4 / I L - 1 3 デュアルアンタゴニスト、I L - 5 アンタゴニスト、I L - 6 または I L - 6 R アンタゴニスト、I L - 8 のアンタゴニスト、I L - 9 アンタゴニスト、I L - 1 2 / 2 3 アンタゴニスト、I L - 2 2 アンタゴニスト、I L - 1 7 アンタゴニスト、I L - 3 1 アンタゴニスト、I L - 3 3 アンタゴニスト、経口 P D E 4 阻害剤、および I L - 2 5 に対する異なる抗体からなる群より選択される、請求項 3 1 に記載の医薬組成物。