

【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 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 N	5/078	(2010.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/24	Z N A
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 N	5/078	
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	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(IL-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116、118および120のアミノ酸配列を有する3つの重鎖相補性決定領域(HCDR1、HCDR2およびHCDR3)、ならびにそれぞれ配列番号124、126および128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(LCDR1、LCDR2およびLCDR3)；

(ii) それぞれ配列番号100、102および104のアミノ酸配列を有する3つの重鎖相補性決定領域(HCDR1、HCDR2およびHCDR3)、ならびにそれぞれ配列番号108、110および112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(LCDR1、LCDR2およびLCDR3)；

(iii) それぞれ配列番号132、134および136のアミノ酸配列を有する3つの重鎖相補性決定領域(HCDR1、HCDR2およびHCDR3)、ならびにそれぞれ配列番号140、142および144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(LCDR1、LCDR2およびLCDR3)；

(iv) それぞれ配列番号180、182および184のアミノ酸配列を有する3つの重鎖相補性決定領域(HCDR1、HCDR2およびHCDR3)、ならびにそれぞれ配列番号188、190および192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(LCDR1、LCDR2およびLCDR3)；

(v) それぞれ配列番号52、54および56のアミノ酸配列を有する3つの重鎖相補性決定領域(HCDR1、HCDR2およびHCDR3)、ならびにそれぞれ配列番号60、62および64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(LCDR1、LCDR2およびLCDR3)；

(vi) それぞれ配列番号68、70および72のアミノ酸配列を有する3つの重鎖相補性決定領域(HCDR1、HCDR2およびHCDR3)、ならびにそれぞれ配列番号76、78および80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(LCDR1、LCDR2およびLCDR3)；

(vii) それぞれ配列番号84、86および88のアミノ酸配列を有する3つの重鎖相補性決定領域(HCDR1、HCDR2およびHCDR3)、ならびにそれぞれ配列番号92、94および96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(LCDR1、LCDR2およびLCDR3)；

(viii) それぞれ配列番号148、150および152のアミノ酸配列を有する3つの重鎖相補性決定領域(HCDR1、HCDR2およびHCDR3)、ならびにそれぞれ配列番号156、158および160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(LCDR1、LCDR2およびLCDR3)；

(i x) それぞれ配列番号 164、166 および 168 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (HCDR1、HCDR2 および HCDR3) 、ならびにそれぞれ配列番号 172、174 および 176 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 (LCDR1、LCDR2 および LCDR3) ;

(x) それぞれ配列番号 196、198 および 200 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (HCDR1、HCDR2 および HCDR3) 、ならびにそれぞれ配列番号 204、206 および 208 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 (LCDR1、LCDR2 および LCDR3) ;

(xi) それぞれ配列番号 212、214 および 216 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (HCDR1、HCDR2 および HCDR3) 、ならびにそれぞれ配列番号 220、222 および 224 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 (LCDR1、LCDR2 および LCDR3) ;

(xi i) それぞれ配列番号 228、230 および 232 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (HCDR1、HCDR2 および HCDR3) 、ならびにそれぞれ配列番号 236、238 および 240 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 (LCDR1、LCDR2 および LCDR3) ;

(xi ii) それぞれ配列番号 244、246 および 248 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (HCDR1、HCDR2 および HCDR3) 、ならびにそれぞれ配列番号 252、254 および 256 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 (LCDR1、LCDR2 および LCDR3) ; または

(xi v) それぞれ配列番号 260、262 および 264 のアミノ酸配列を有する 3 つの重鎖相補性決定領域 (HCDR1、HCDR2 および HCDR3) 、ならびにそれぞれ配列番号 268、270 および 272 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 (LCDR1、LCDR2 および LCDR3)

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 114 / 122、98 / 106、130 / 138、178 / 186、50 / 58、66 / 74、82 / 90、146 / 154、162 / 170、194 / 202、210 / 218、226 / 234、242 / 250 および 258 / 266 からなる群より選択される HCVR / LCVR 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 100、102、104、108、110、112；(b) 配列番号 116、118、120、124、126、128；(c) 配列番号 132、134、136、140、142、144；および(d) 配列番号 180、182、184、188、190、192 からなる群から選択される 6 つの CDR 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】

ボー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11】

前記注射用単位用量が、約5～約500mgの抗体またはその抗原結合性断片を含む、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号114に対して少なくとも90%の配列同一性を有する重鎖可変領域（HCVR）、および配列番号122に対して少なくとも90%の配列同一性を有する軽鎖可変領域（LCVR）を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号114に対して少なくとも95%の配列同一性を有するHCVR、および配列番号122に対して少なくとも95%の配列同一性を有するLCVRを含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号114に対して少なくとも98%の配列同一性を有するHCVR、および配列番号122に対して少なくとも98%の配列同一性を有するLCVRを含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号116、118、120、124、126、128を含む6つのCDRのセットを含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記抗体またはその抗原結合性断片が、配列番号114の配列を有するHCVR、および配列番号122の配列を有するLCVRを含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項17】

I L - 25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18】

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（COPD）、好酸球性肺炎、好酸球性食道炎、好酸球增多症候群、移植片対宿主疾患、アトピー性皮膚炎（AD）、乾癬、炎症性腸疾患（IBD）、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（チャーチ - ストラウス症候群）からなる群より選択される、請求項17に記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記疾患または前記障害が喘息である、請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項20】

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（AHR）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19に記載の医薬組成物。

【請求項21】

前記疾患または前記障害がCOPDである、請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記COPD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21に記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記疾患または前記障害がADである、請求項18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、シクロスボリン、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、プロティナーゼ阻害剤、気管支拡張薬、ベータ-2-アゴニスト、抗ヒスタミン剤、エビネフリン、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 - 13またはI L - 13 Rアンタゴニスト、I L - 4 / I L - 13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 - 12 / 23アンタゴニスト、I L - 22アンタゴニスト、I L - 17アンタゴニスト、I L - 31アンタゴニスト、I L - 33アンタゴニスト、経口P D E 4阻害剤、およびI L - 25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。