

【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 3 年 9 月 2 日 (2021.9.2)

【公開番号】特開 2021-102644 (P2021-102644A)  
 【公開日】令和 3 年 7 月 15 日 (2021.7.15)  
 【年通号数】公開・登録公報 2021-031  
 【出願番号】特願 2021-54632 (P2021-54632)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 17/06 Z N A

A 6 1 K 39/395 D

C 0 7 K 16/24

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 4 月 28 日 (2021.4.28)

【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】

乾癬の治療方法のための、抗 I L - 2 3 抗体を含む医薬組成物であって、  
 ここにおいて、抗 I L - 2 3 抗体が、血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の量を  
 1 2 . 5 n g / m l ~ 1 0 0 0 n g / m l に達成及び / または維持するのに十分な量及び  
 間隔で、それを必要とする対象に投与される、  
前記医薬組成物。

【請求項 2】

血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の前記量が、少なくとも 1 0 n g / m l である  
請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の前記量が、少なくとも 2 5 n g / m l ; 少  
 なくとも 5 0 n g / m l ; 少なくとも 6 0 n g / m l ; 少なくとも 7 0 n g / m l ; 少な  
 くとも 7 5 n g / m l ; 及び少なくとも 8 0 n g / m l からなる群から選択される、請求  
項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の前記量が、8 5 n g / m l ~ 1 0 0 n g /  
 m l である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の前記量が、7 0 n g / m l ~ 1 5 0 n g /  
 m l である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の前記量が、5 0 n g / m l ~ 2 5 0 n g /  
 m l である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の前記量が、 $40 \text{ ng/ml} \sim 500 \text{ ng/ml}$  である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の前記量が、 $25 \text{ ng/ml} \sim 750 \text{ ng/ml}$  である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

乾癬の治療方法のための、抗 I L - 2 3 抗体を含む医薬組成物であって、  
ここにおいて、抗 I L - 2 3 抗体が、血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の量を  
 $10 \text{ ng/ml} \sim 1000 \text{ ng/ml}$  に達成及び／または維持するのに十分な量及び間隔  
で、それを必要とする対象に投与される、  
前記医薬組成物。

【請求項 10】

静脈内投与される、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】

皮下投与される、請求項 1 - 9 のいずれか 1 項に請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記抗 I L - 2 3 抗体が、A M G 1 3 9 である、請求項 1 - 11 のいずれか 1 項に記載  
の医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0070

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0070】

上述のタイプのリンパ球の量、または、*in vitro* 刺激時に上述のサイトカインを発現する C D 4 + または C D 8 + リンパ球の頻度の方向変化は、A M G 1 3 9 で治療した対象では観測されなかった。P s O 対象を A M G 1 3 9 で治療後に、特異的に調節された遺伝子（病変 / 非病変）はほとんど観測されず、これは、薬剤関連の P D 効果と一致していた。

非限定的に本発明は以下の態様を含む。

[ 1 ]

対象の乾癬の治療方法であって、

抗 I L - 2 3 抗体

- a .  $15 \sim 54 \text{ mg}$  を  $0.5 \sim 1.5$  カ月毎；
- b .  $55 \sim 149 \text{ mg}$  を  $1.5 \sim 4.5$  カ月毎；
- c .  $150 \sim 299 \text{ mg}$  を  $4 \sim 8$  カ月毎；または
- d .  $300 \sim 1100 \text{ mg}$  を  $4 \sim 12$  カ月毎

の量及び間隔でそれを必要とする前記対象に投与することを含む方法。

[ 2 ]

前記量及び間隔が、

- a .  $15 \sim 21 \text{ mg}$  を  $0.5 \sim 1.0$  カ月毎；
- b .  $55 \sim 70 \text{ mg}$  を  $1.5 \sim 3.0$  カ月毎；
- c .  $150 \sim 260 \text{ mg}$  を  $4 \sim 6$  カ月毎；または
- d .  $300 \sim 700 \text{ mg}$  を  $4 \sim 8$  カ月毎

である [ 1 ] に記載の方法。

[ 3 ]

前記量及び間隔が、

- $21 \text{ mg}$  を 1 カ月毎；
- $70 \text{ mg}$  を 3 カ月毎；
- $210 \text{ mg}$  を 6 カ月毎；または

700 mg を 6 カ月毎  
である [ 1 ] に記載の方法。

[ 4 ]

前記量及び間隔が、  
210 mg を 3 カ月毎、または  
700 mg を 3 カ月毎  
である [ 1 ] に記載の方法。

[ 5 ]

前記量及び間隔が、  
210 mg を 1 カ月毎、または  
700 mg を 1 カ月毎  
である [ 1 ] に記載の方法。

[ 6 ]

対象の乾癬の治療方法であって、  
血清の単位体積当たりの抗 IL - 23 抗体の量を 12.5 ng / ml ~ 1000 ng /  
ml に達成及び / または維持するのに十分な量及び間隔で抗 IL - 23 抗体を、それを必要とする前記対象に投与することを含む方法。

[ 7 ]

血清の単位体積当たりの抗 IL - 23 抗体の前記量が、少なくとも 10 ng / ml である [ 6 ] に記載の方法。

[ 8 ]

血清の単位体積当たりの抗 IL - 23 抗体の前記量が、少なくとも 25 ng / ml ; 少なくとも 50 ng / ml ; 少なくとも 60 ng / ml ; 少なくとも 70 ng / ml ; 少なくとも 75 ng / ml ; 及び少なくとも 80 ng / ml からなる群から選択される [ 6 ] に記載の方法。

[ 9 ]

血清の単位体積当たりの抗 IL - 23 抗体の前記量が、85 ng / ml ~ 100 ng / ml である [ 6 ] に記載の方法。

[ 10 ]

血清の単位体積当たりの抗 IL - 23 抗体の前記量が、70 ng / ml ~ 150 ng / ml である [ 6 ] に記載の方法。

[ 11 ]

血清の単位体積当たりの抗 IL - 23 抗体の前記量が、50 ng / ml ~ 250 ng / ml である [ 6 ] に記載の方法。

[ 12 ]

血清の単位体積当たりの抗 IL - 23 抗体の前記量が、40 ng / ml ~ 500 ng / ml である [ 6 ] に記載の方法。

[ 13 ]

血清の単位体積当たりの抗 IL - 23 抗体の前記量が、25 ng / ml ~ 750 ng / ml である [ 6 ] に記載の方法。

[ 14 ]

血清の単位体積当たりの抗 IL - 23 抗体の前記量が、10 ng / ml ~ 1,000 ng / ml である [ 6 ] に記載の方法。

[ 15 ]

前記抗 IL - 23 抗体を静脈内投与する上記のいずれか 1 つに記載の方法。

[ 16 ]

前記抗 IL - 23 抗体を皮下投与する上記のいずれか 1 つに記載の方法。

[ 17 ]

前記抗 IL - 23 抗体が、AMG 139 である上記のいずれか 1 つに記載の方法。