

【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IL-23抗体を含む医薬組成物であって、

ここにおいて、抗IL-23抗体が、血清の単位体積当たりの抗IL-23抗体の量を12.5ng/ml～1000ng/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2】

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10ng/ml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IL-23抗体の前記量が、少なくとも25ng/ml；少なくとも50ng/ml；少なくとも60ng/ml；少なくとも70ng/ml；少なくとも75ng/ml；及び少なくとも80ng/ml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IL-23抗体の前記量が、85ng/ml～100ng/ml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IL-23抗体の前記量が、70ng/ml～150ng/ml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IL-23抗体の前記量が、50ng/ml～250ng/ml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、 4 0 n g / m l ~ 5 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 8】

血清の単位体積当たりの抗 I L - 2 3 抗体の前記量が、 2 5 n g / m l ~ 7 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 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つて、  
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 0 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 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 - 1 1 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】0 0 7 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 0】

上述のタイプのリンパ球の量、または、 i n v i t r o 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（病变 / 非病变）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つて、

抗 I L - 2 3 抗体

- a . 1 5 ~ 5 4 m g を 0 . 5 ~ 1 . 5 力月毎；
- b . 5 5 ~ 1 4 9 m g を 1 . 5 ~ 4 . 5 力月毎；
- c . 1 5 0 ~ 2 9 9 m g を 4 ~ 8 力月毎；または
- d . 3 0 0 ~ 1 1 0 0 m g を 4 ~ 1 2 力月毎

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 . 1 5 ~ 2 1 m g を 0 . 5 ~ 1 . 0 力月毎；
- b . 5 5 ~ 7 0 m g を 1 . 5 ~ 3 . 0 力月毎；
- c . 1 5 0 ~ 2 6 0 m g を 4 ~ 6 力月毎；または
- d . 3 0 0 ~ 7 0 0 m g を 4 ~ 8 力月毎

である [ 1 ] に記載の方法。

[ 3 ]

前記量及び間隔が、

- 2 1 m g を 1 力月毎；
- 7 0 m g を 3 力月毎；
- 2 1 0 m g を 6 力月毎；または

700mgを6カ月毎  
である[1]に記載の方法。

[4]  
前記量及び間隔が、  
210mgを3カ月毎、または  
700mgを3カ月毎  
である[1]に記載の方法。

[5]  
前記量及び間隔が、  
210mgを1カ月毎、または  
700mg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12.5ng/ml～1000ng/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10ng/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25ng/ml；少なくとも50ng/ml；少なくとも60ng/ml；少なくとも70ng/ml；少なくとも75ng/ml；及び少なくとも80ng/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、85ng/ml～100ng/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、70ng/ml～150ng/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、50ng/ml～250ng/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、40ng/ml～500ng/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、25ng/ml～750ng/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、10ng/ml～1,000ng/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、AMG139である上記のいずれか1つに記載の方法。