【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4年12月21日(2022.12.21)

【国際公開番号】WO2020/136101
【公表番号】特表2022-515480(P2022-515480A)
【公表日】令和4年2月18日(2022.2.18)
【年通号数】公開公報(特許)2022-030
【出願番号】特願2021-537716(P2021-537716)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｐ 17/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 17/06(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/26(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/02(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/10(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｄ
Ａ６１Ｐ 17/00
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｎ
Ａ６１Ｐ 17/06
Ａ６１Ｋ 47/26
Ａ６１Ｋ 47/02
Ａ６１Ｋ 47/10
Ｃ１２Ｎ 15/13 ＺＮＡ

【手続補正書】
【提出日】令和4年12月13日(2022.12.13)
【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】
患者における掌蹠膿疱症（ＰＰＰ）を処置するための、
患者における中程度～重度のＰＰＰを処置するための、又は
急性ＰＰＰに関連する皮膚障害を処置するための
医薬組成物であって、
ａ）配列番号：２６のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ１）；配列番号：１０４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ２）；配列番号：４４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ３）を含む軽鎖可変領域と、
ｂ）配列番号：５３のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ１）；配列番号：６２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ２）；配列番号：７２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ３）を含む重鎖可変領域とを含む、
抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含む、
医薬組成物。
【請求項２】
患者におけるＰＰＰの急性期フレアアップの徴候及び症状を減少させるための、又は

ＰＰＰフレアの重症度及び持続期間を減少させるための
医薬組成物であって、
ａ）配列番号：２６のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ１）；配列番号：１０４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ２）；配列番号：４４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ３）を含む軽鎖可変領域と、
ｂ）配列番号：５３のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ１）；配列番号：６２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ２）；配列番号：７２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ３）を含む重鎖可変領域とを含む、
抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含む、
医薬組成物。
【請求項３】
前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体が、
（ｉ）配列番号：８０のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域及び配列番号：８９のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；又は
（ｉｉ）配列番号：１１８のアミノ酸配列を含む軽鎖及び配列番号：１２７のアミノ酸配列を含む重鎖
を含む、請求項１又は２に記載の医薬組成物。
【請求項４】
皮下投与され、好ましくは、３００ｍｇ又は６００ｍｇ用量の前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含む、請求項１から３のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項５】
ｑｗ（１週間に１回）、ｑ２ｗ（２週間に１回）、ｑ４ｗ（４週間に１回）、ｑ６ｗ（６週間に１回）もしくはｑ８ｗ（８週間に１回）又はそれらの組み合わせで皮下投与される、請求項４記載の医薬組成物。
【請求項６】
初期用量で皮下投与される、請求項４記載の医薬組成物。
【請求項７】
後続用量でさらに皮下投与される、請求項６記載の医薬組成物。
【請求項８】
１５０ｍｇ、３００ｍｇ又は６００ｍｇの前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含む初期用量で、好ましくは１日当たりに１５０ｍｇ又は３００ｍｇの初期用量で２週間（連日）投与される、請求項６記載の医薬組成物。
【請求項９】
６００ｍｇの初期用量で
（ｉ）　１週間に１回、
０週目及び１週目；０週目及び２週目；０週目及び３週目；又は０週目及び４週目を含む２週間投与される、
（ｉｉ）　１週間に１回、
０週目、１週目及び２週目；０週目、１週目及び３週目；０週目、１週目及び４週目；０週目、２週目及び３週目；０週目、２週目及び４週目；又は０週目、３週目及び４週目を含む、３週間投与される、
（ｉｉｉ）１週間に１回、
０週目、１週目、２週目及び３週目；０週目、１週目、２週目及び４週目；０週目、１週目、３週目及び４週目；又は０週目、２週目、３週目及び４週目を含む４週間投与される、
又は
（ｉｖ）　１週間に２回で２週間、１週間に２回で３週間又は１週間に２回で４週間投与される、
請求項８記載の医薬組成物。
【請求項１０】

後続用量が３００ｍｇ又は６００ｍｇの前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含み、好ましくはｑ２ｗ（２週間に１回）、ｑ４ｗ（４週間に１回）、ｑ６ｗ（６週間に１回）又はｑ８ｗ（８週間に１回）で投与される、請求項７記載の医薬組成物。

【請求項１１】

後続用量の投与を初期用量投与の終了後２～４週間で開始する、請求項１０記載の医薬組成物。

【請求項１２】

投与により、患者における下記アウトカム：

（ａ）１６週目での掌蹠膿疱症面積及び重症度指数５０（ＰＰＰ　ＡＳＩ５０）、

（ｂ）薬剤関連有害事象（ＡＥ）を有する患者数の減少、

（ｃ）１６週目でのＰＰＰの医師による総合評価（ＰＰＰ　ＰＧＡ）スコアが０又は１＝クリア／ほぼクリア、

（ｄ）１６週目でのＰＰＰ　ＡＳＩ７５、

（ｅ）１６週目でのＰＰＰ　ＡＳＩのベースラインからの％変化

（ｆ）１６週目及び他の全ての来院時に収集された疼痛視覚的アナログスケール（ＶＡＳ）スコアのベースラインからの変化、

（ｇ）１６週目及び他の全ての来院時に収集されたＤｅｒｍａｔｏｌｏｇｙ　Ｌｉｆｅ　Ｑｕａｌｉｔｙ　Ｉｎｄｅｘ（ＤＬＱＩ）により評価された、ベースラインと比較した臨床的改善、

（ｈ）他の全ての来院時に収集されたＰＰＰ　ＡＳＩ５０、

（ｉ）１６週目及び他の全ての来院時に収集された、修正された（正確な）ＰＰＰ　ＡＳＩスコア、

（ｊ）他の全ての来院時に収集されたＰＰＰの医師による総合評価（ＰＰＰ　ＰＧＡ）により、０又は１＝クリア／ほぼクリアの臨床応答を達成したと定義される処置の成功、

（ｋ）他の全ての来院時に収集されたＰＰＰ　ＡＳＩ７５、

（ｌ）他の全ての来院時に収集されたＰＰＰ　ＡＳＩのベースラインからの％変化、

（ｍ）ＰＰＰ　ＡＳＩ５０を達成するまでの時間（日数）、

（ｎ）ＰＰＰ　ＡＳＩ５０の喪失までの時間（日数）、

（ｏ）ベースライン時に尋常性乾癬を併発していた患者における１６週目での尋常性乾癬が関与するＢＳＡの変化、

（ｐ）グセルクマブより優れた有効性並びに

（ｑ）１６週目でのＰＰＰ　ＡＳＩ５０の達成において、プラセボに対する少なくとも約４０％の優位性

のうちの１つ以上がもたらされる、請求項１～１０のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項１３】

患者におけるＰＰＰフレアの再発を予防するための医薬組成物であって、

ａ）配列番号：２６のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ１）；配列番号：１０４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ２）；配列番号：４４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ３）を含む軽鎖可変領域と、

ｂ）配列番号：５３のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ１）；配列番号：６２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ２）；配列番号：７２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ３）を含む重鎖可変領域とを含む、

抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含む医薬組成物。

【請求項１４】

患者におけるＰＰＰを処置するための医薬組成物であって、

ａ）配列番号：２６のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ１）；配列番号：１０４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ２）；配列番号：４４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ３）を含む軽鎖可変領域と、

ｂ）配列番号：５３のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ１）；配列番号：６２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ２）；配列番号：７２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ３）を含む重鎖可変領域と

を含む、
抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含み、
有効量の医薬組成物が、前記患者の病変皮膚又は全血から取得される生体サンプルから得られる、１種以上の遺伝子、好ましくはＩＬ３６ＲＮ、ＣＡＲＤ１４、ＡＰ１Ｓ３及びＨＬＡ－Ｃである１種以上の遺伝子の、配列決定アッセイの結果に基づいて投与される、
医薬組成物。
【請求項１５】
投与により、患者における下記アウトカム：
（ａ）１６週目での掌蹠膿疱症面積及び重症度指数５０（ＰＰＰ　ＡＳＩ５０）、
（ｂ）薬剤関連有害事象（ＡＥ）を有する患者数の減少、
（ｃ）１６週目でのＰＰＰの医師による総合評価（ＰＰＰ　ＰＧＡ）スコアが０又は１＝クリア／ほぼクリア、
（ｄ）１６週目でのＰＰＰ　ＡＳＩ７５、
（ｅ）１６週目でのＰＰＰ　ＡＳＩのベースラインからの％変化
（ｆ）１６週目及び他の全ての来院時に収集された疼痛視覚的アナログスケール（ＶＡＳ）スコアのベースラインからの変化
（ｇ）１６週目及び他の全ての来院時に収集されたＤｅｒｍａｔｏｌｏｇｙ　Ｌｉｆｅ　Ｑｕａｌｉｔｙ　Ｉｎｄｅｘ（ＤＬＱＩ）により評価された、ベースラインと比較した臨床的改善、
（ｈ）他の全ての来院時に収集されたＰＰＰ　ＡＳＩ５０、
（ｉ）１６週目及び他の全ての来院時に収集された、修正された（正確な）ＰＰＰ　ＡＳＩスコア、
（ｊ）他の全ての来院時に収集されたＰＰＰの医師による総合評価（ＰＰＰ　ＰＧＡ）により、０又は１＝クリア／ほぼクリアの臨床応答を達成したと定義される処置の成功、
（ｋ）他の全ての来院時に収集されたＰＰＰ　ＡＳＩ７５、
（ｌ）他の全ての来院時に収集されたＰＰＰ　ＡＳＩのベースラインからの％変化、
（ｍ）ＰＰＰ　ＡＳＩ５０を達成するまでの時間（日数）、
（ｎ）ＰＰＰ　ＡＳＩ５０の喪失までの時間（日数）、
（ｏ）ベースライン時に尋常性乾癬を併発していた前記患者における１６週目での尋常性乾癬が関与するＢＳＡの変化、
（ｐ）グセルクマブより優れた有効性並びに
（ｑ）１６週目でのＰＰＰ　ＡＳＩ５０の達成において、プラセボに対する少なくとも約４０％の優位性
のうちの１つ以上がもたらされる、請求項１４記載の医薬組成物。
【請求項１６】
皮下もしくは静脈内に又は両経路により、同時に又は連続かつ任意の順序で投与される、請求項１から３のいずれか一項記載の医薬組成物。
【請求項１７】
３００ｍｇ、６００ｍｇ又は９００ｍｇ用量の前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体が皮下投与され、好ましくは、ｑｗ（１週間に１回）、ｑ２ｗ（２週間に１回）、ｑ４ｗ（４週間に１回）、ｑ６ｗ（６週間に１回）、ｑ８ｗ（８週間に１回）又はそれらの組み合わせで皮下投与される、請求項１６記載の医薬組成物。
【請求項１８】
３００ｍｇ、６００ｍｇ、９００ｍｇ又は１２００ｍｇ用量の前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体が静脈内投与され、好ましくは、ｑ４ｗ（４週間に１回）、ｑ８ｗ（８週間に１回）もしくはｑ１２ｗ（１２週間に１回）間隔又はそれらの組み合わせで投与される、請求項１６記載の医薬組成物。
【請求項１９】
初期用量で静脈内又は皮下投与され、好ましくはさらに後続用量で静脈内又は皮下投与される、請求項１６に記載の医薬組成物。

【請求項２０】
初期用量が、１５０ｍｇ、３００ｍｇ、６００ｍｇ又は９００ｍｇの前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含み、好ましくは、１５０ｍｇ又は３００ｍｇの前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含む、請求項１９に記載の医薬組成物。
【請求項２１】
初期用量が６００ｍｇ又は９００ｍｇの前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含み、そして
（ｉ）　初期用量で、１週間に１回、４週目までの２週間、０週目及び１週目；０週目及び２週目；０週目及び３週目；又は０週目及び４週目に投与される、
（ｉｉ）　初期用量で、１週間に１回、４週目までの３週間、０週目、１週目及び２週目；０週目、１週目及び３週目；０週目、１週目及び４週目；０週目、２週目及び３週目；０週目、２週目及び４週目；又は０週目、３週目及び４週目に投与される、
（ｉｉｉ）初期用量で、１週間に１回、４週目までの４週間、０週目、１週目、２週目及び３週目；０週目、１週目、２週目及び４週目；０週目、１週目、３週目及び４週目；又は０週目、２週目、３週目及び４週目に投与される、
又は
（ｉｖ）　初期用量で、１週間に２回で２週間、１週間に２回で３週間又は１週間に２回で４週間投与される、
請求項１９記載の医薬組成物。
【請求項２２】
初期用量が９００ｍｇ、６００ｍｇ又は３００ｍｇの前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含み、そして
（ｉ）初期用量で、１日目、１週目、２週目、３週目及び４週目に５回投与される、
又は
（ｉｉ）１日目～４週目に２～３回投与される、
請求項１９記載の医薬組成物。
【請求項２３】
後続用量が、３００ｍｇ又は６００ｍｇの前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体を含む、請求項１９記載の医薬組成物。
【請求項２４】
（ｉ）　後続用量の投与を初期用量投与の終了後２～４週間で開始する、
（ｉｉ）　後続用量で、２週間に１回、４週間に１回、６週間に１回又は８週間に１回投与される、
（ｉｉｉ）後続用量で、８週目以降にｑ４ｗ（４週間に１回）又はｑ６－８ｗ（６～８週間に１回）で投与される、
（ｉｖ）　後続用量で、８週目～１６週目にｑ４ｗ及び２０週目以降にｑ８ｗで投与される、
又は
（ｖ）　３００ｍｇの前記抗ＩＬ－３６Ｒ抗体の後続用量で、８週目～１６週目にｑ６－８ｗ及び２０週目以降にｑ１０－１２ｗで投与される、
請求項１９記載の医薬組成物。
【請求項２５】
（ｉ）　医薬組成物の投与後、患者が、０又は１の掌蹠膿疱症の医師による総合評価（ＰＰＰ　ＰＧＡ）スコアを有する、
（ｉｉ）医薬組成物の投与後、１６、２４、３６、４８、６０又は７２週目で、患者が、０又は１のＰＰＰ　ＰＧＡスコアを有する、
（ｉｉｉ）医薬組成物の投与後、１６、２４、３６、４８、６０又は７２週目で、患者が、ベースラインからのＰＰＰ　ＡＳＩ５０の変化を有する、
又は
（ｉｖ）医薬組成物の投与後、約１６週目で、患者が、ｐｐＰＡＳＩ５０を有する、請求項１６～２４のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項２６】
医薬組成物投与後、患者が、下記アウトカム：
（ａ）患者が、１６週目にＰＰＰ　ＡＳＩの５０％減少（ＰＰＰ　ＡＳＩ５０）を達成する；
（ｂ）患者が、他の処置（例えば、グセルクマブ）と比較して、薬剤関連有害事象（ＡＥ）数の減少を経験する；
（ｃ）患者が、１６週目に（ベースラインと比較した）自身の膿疱の重症度の改善を経験する；
（ｄ）医薬組成物処置により、１６週目にグセルクマブより優れた有効性が示される；
（ｅ）患者が、１６週目に０もしくは１（クリア／ほぼクリア）のＰＰＰの医師による総合評価（ＰＰＰ　ＰＧＡ）スコアを達成する；
（ｆ）患者が、１６週目にＰＰＰについての膿疱面積及び重症度指数（ＰＰＰ　ＡＳＩ）７５を達成する；
（ｇ）患者が、１６週目にＰＰＰ　ＡＳＩのベースラインからの改善を経験する；
（ｈ）患者が、１６週目に疼痛視覚的アナログスケール（ＶＡＳ）スコアのベースラインからの改善された変化を達成する；
（ｉ）患者が、１６週目にＤｅｒｍａｔｏｌｏｇｙ　Ｌｉｆｅ　Ｑｕａｌｉｔｙ　Ｉｎｄｅｘ（ＤＬＱＩ）により評価されたベースラインからの臨床的改善を達成する；
（ｊ）患者が、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０回目の来院時もしくは他の全ての来院時に、ＰＰＰ　ＡＳＩ５０を達成する；
（ｋ）患者が、１６週目及び他の全ての来院時にＰＰＰ ＡＳＩスコアの低下を達成する；
（ｌ）患者が、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０回目の来院時もしくは他の全ての来院時に、０もしくは１（クリア／ほぼクリア）のＰＰＰの医師による総合評価（ＰＰＰ　ＰＧＡ）スコアを達成する；
（ｍ）患者が、医薬組成物による処置後の１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０回目の来院時もしくは他の全ての来院時に、ＰＰＰ　ＡＳＩ７５を達成する；
（ｎ）患者が、１、２、３、４、５、６、７、８、９、１０回目の来院時もしくは他の全ての来院時に、ＰＰＰ　ＡＳＩのベースラインからの％変化を経験する；
（ｏ）患者が、他の処置（例えば、グセルクマブ）と比較して、ＰＰＰ　ＡＳＩ５０を達成するまでのより短い時間を経験する；
（ｐ）患者が、他の処置（例えば、グセルクマブ）と比較して、ＰＰＰ　ＡＳＩ５０の喪失までのより長い時間を経験する；
（ｑ）患者が、ベースライン時に尋常性乾癬を併発していた場合、１６週目に尋常性乾癬が関与するＢＳＡの改善された変化を経験する；
（ｒ）患者が、１２週目にＰＰＰ　ＡＳＩ５０を達成するのにプラセボに対する優位性を経験する；
（ｓ）患者が、１６週目にベースラインからのＰＰＰ　ＡＳＩの変化を達成する；
（ｔ）患者が、１２週目にベースラインからの疼痛ＶＡＳスコアのポジティブもしくは改善された変化を達成する；
（ｕ）患者が、１２週目にベースラインからのポジティブもしくは改善されたＰＰＰ　ＳＩ変化を達成する；
（ｖ）患者が、５２週目にベースラインからのポジティブもしくは改善されたＰＰＰ　ＡＳＩ変化を達成する；
（ｗ）患者が、経時的にもしくは１６週目に、ベースラインからの処置により発生する有害事象（ＴＥＡＥ）発生の減少を達成する；
（ｘ）患者が、経時的にベースラインからの膿疱数のポジティブもしくは改善された変化を達成する；
（ｙ）患者が、経時的にベースラインからの膿疱の重症度のポジティブもしくは改善された変化を達成する；
（ｚ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にＰＰＰ　ＰＧＡ　ク

リア／ほぼクリアを達成する；
（ａａ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にＰＰＰ　ＰＧＡ膿疱　クリア／ほぼクリアを達成する；
（ｂｂ）患者が、経時的にＰＰＱＬＩ（Ｐａｌｍｏｐｌａｎｔａｒ　Ｑｕａｌｉｔｙ　ｏｆ　Ｌｉｆｅ　Ｉｎｓｔｒｕｍｅｎｔ）、ＤＬＱＩ（Ｄｅｒｍａｔｏｌｏｇｙ　Ｌｉｆｅ　Ｑｕａｌｉｔｙ　Ｉｎｄｅｘ）、ＰＳＳ（Ｐｓｏｒｉａｓｉｓ　Ｓｙｍｐｔｏｍ　Ｓｃａｌｅ）及びＢＡＳＤＡＩ（Ｂａｔｈ　Ａｎｋｙｌｏｓｉｎｇ　Ｓｐｏｎｄｙｌｉｔｉｓ　Ｄｉｓｅａｓｅ　Ａｃｔｉｖｉｔｙ　Ｉｎｄｅｘ）の合計スコアのベースラインからのポジティブな変化を達成する；（ｃｃ）患者が、経時的にＰＰＰ　ＡＳＩ５０を達成する；
（ｄｄ）患者が、経時的にＰＰＰ　ＡＳＩ７５を達成する；
（ｅｅ）患者が、経時的にＰＰＰ　ＡＳＩのベースラインからのポジティブもしくは改善された％変化を達成する；
（ｆｆ）患者が、ベースラインと比較して、経時的にポジティブもしくは改善されたＰＰＳＩ変化を達成する；
（ｇｇ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的に、手掌及び／もしくは足底の疼痛についての疼痛ＶＡＳスコア（ＰＰＰの疼痛ＶＡＳ）並びに／又は筋肉痛及び関節痛についての疼痛ＶＡＳスコアのポジティブもしくは改善された変化を達成する；
（ｈｈ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にＰＰＰ　ＡＳＩ７５までのより短い時間を達成する；
（ｉｉ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にＰＰＰ　ＡＳＩ５０までのより短い時間を達成する；
（ｊｊ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にＰＰＰ　ＡＳＩ７５の喪失までのより長い時間を達成する；
（ｋｋ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にＰＰＰ　ＡＳＩ５０の喪失までのより長い時間を達成する；
（ｌｌ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にＰＡＳＩのポジティブもしくは改善された変化を達成する；
（ｍｍ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にｓＰＧＡのポジティブもしくは改善された変化を達成する；
（ｎｎ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にＴＰＳＳのポジティブもしくは改善された％変化を達成する；
（ｏｏ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的にポジティブもしくは改善された薬物動態を達成する；
（ｐｐ）患者が、処置がベースラインもしくはプラセボと比較して有効である指標として、経時的に、本明細書に開示された遺伝子についての改善された遺伝子発現変化を達成する；及び
（ｑｑ）患者が、ベースラインもしくはプラセボと比較して、経時的に短い時間で０もしくは１のＰＰＰ　ＰＧＡを達成する
のうちの１つ以上を達成する、請求項１６～２４のいずれか一項記載の医薬組成物。
【請求項２７】
約２０mg/mL～約１５０mg/mLの範囲内の濃度のヒト化抗ＩＬ－３６Ｒ抗体と、約２０ｍＭ～約８０ｍＭの範囲内の濃度で存在するバッファーと、約１００ｍＭ～約２５０ｍＭの範囲内の濃度で存在する等張化剤とを含み、
　ここで、該医薬組成物が、約５～約８の範囲内のｐＨを特徴とする、請求項１６～２４のいずれか一項記載の医薬組成物。
【請求項２８】
患者における掌蹠膿疱症（ＰＰＰ）を処置するための、
患者における中程度～重度のＰＰＰを処置するための、又は
急性ＰＰＰに関連する皮膚障害を処置するための

製剤の製造における、
ａ）配列番号：２６のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ１）；配列番号：１０４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ２）；配列番号：４４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ３）を含む軽鎖可変領域と、
ｂ）配列番号：５３のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ１）；配列番号：６２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ２）；配列番号：７２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ３）を含む重鎖可変領域とを含む、
抗ＩＬ－３６Ｒ抗体の使用。
【請求項２９】
患者におけるＰＰＰの急性期フレアアップの徴候及び症状を減少させるための、又はＰＰＰフレアの重症度及び持続期間を減少させるための
製剤の製造における、
ａ）配列番号：２６のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ１）；配列番号：１０４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ２）；配列番号：４４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ３）を含む軽鎖可変領域と、
ｂ）配列番号：５３のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ１）；配列番号：６２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ２）；配列番号：７２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ３）を含む重鎖可変領域とを含む、
抗ＩＬ－３６Ｒ抗体の使用。
【請求項３０】
患者におけるＰＰＰの急性期フレアアップの徴候及び症状を減少させるための、又はＰＰＰフレアの重症度及び持続期間を減少させるための
製剤の製造における、
ａ）配列番号：２６のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ１）；配列番号：１０４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ２）；配列番号：４４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ３）を含む軽鎖可変領域と、
ｂ）配列番号：５３のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ１）；配列番号：６２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ２）；配列番号：７２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ３）を含む重鎖可変領域とを含む、
抗ＩＬ－３６Ｒ抗体の使用。
【請求項３１】
患者におけるＰＰＰを処置するための製剤の製造における、
ａ）配列番号：２６のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ１）；配列番号：１０４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ２）；配列番号：４４のアミノ酸配列（Ｌ－ＣＤＲ３）を含む軽鎖可変領域と、
ｂ）配列番号：５３のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ１）；配列番号：６２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ２）；配列番号：７２のアミノ酸配列（Ｈ－ＣＤＲ３）を含む重鎖可変領域とを含む、
抗ＩＬ－３６Ｒ抗体の使用であって、
製剤が、前記患者の病変皮膚又は全血から取得される生体サンプルから得られる、１種以上の遺伝子、好ましくはＩＬ３６ＲＮ、ＣＡＲＤ１４、ＡＰ１Ｓ３及びＨＬＡ－Ｃである１種以上の遺伝子の、配列決定アッセイの結果に基づいて投与される、
使用。