

【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】平成26年12月18日(2014.12.18)

【公表番号】特表2014-503482(P2014-503482A)

【公表日】平成26年2月13日(2014.2.13)

【年通号数】公開・登録公報2014-008

【出願番号】特願2013-537154(P2013-537154)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/68	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	Z N A
A 6 1 K	45/06	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 P	29/00	1 0 1
G 0 1 N	33/68	
C 0 7 K	16/24	

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月30日(2014.10.30)

【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】

関節リウマチ(RA)の治療に使用するためのIL-17抗体であって、当該IL-17抗体は、

a) 高リスクRA患者に、約10mg/kgの用量で3回静脈投与し、当該3回の用量のそれぞれは隔週で送達し、

b) その後、前記高リスクRA患者に、75mg~300mgの用量で、第3の静脈内用量の送達から1カ月目に始めて毎月皮下投与するものであり、

ここで、前記IL-17抗体は、2つの成熟IL-17タンパク質鎖を有するIL-17ホモ二量体のエピトープに結合し、当該エピトープは、一方の鎖上のLeu74、Tyr85、His86、Met87、Asn88、Val1124、Thr125、Pro126、Ile127、Val1128、His129、及び他方の鎖上のTyr43、Tyr44、Arg46、Ala79、Asp80を含み、

前記IL-17抗体は、約100~200pMのKD及び約4週間のインビボ半減期を有するものであり、

さらに、前記高リスクRA患者は、

i) リウマチ因子について血清反応陽性(RF+)、抗シトルリン化タンパク質抗体について血清反応陽性(ACPAs+)、又はRF+及びACPAs+の両方であり、且つ

ii) 高レベルのC反応性タンパク質(CRP)、高赤血球沈降速度(ESR)、又は

高レベルの C R P 及び高 E S R の両方を有する、

前記 I L - 1 7 抗体。

【請求項 2】

関節リウマチ (R A) の治療に使用するための I L - 1 7 抗体であって、当該 I L - 1 7 抗体は、

a) 高リクス R A 患者に、 7 5 m g ~ 3 0 0 m g の用量で 5 回皮下投与し、当該 5 回の用量のそれぞれは毎週送達し、

b) その後、前記高リクス R A 患者に、 7 5 m g ~ 3 0 0 m g の用量で、第 5 の皮下用量の送達から 1 カ月目に始めて毎月皮下投与するものであり、

ここで、前記 I L - 1 7 抗体は、2 つの成熟 I L - 1 7 タンパク質鎖を有する I L - 1 7 ホモ二量体のエピトープに結合し、当該エピトープは、一方の鎖上の L e u 7 4 、 T y r 8 5 、 H i s 8 6 、 M e t 8 7 、 A s n 8 8 、 V a l 1 1 2 4 、 T h r 1 2 5 、 P r o 1 2 6 、 I l e 1 2 7 、 V a l 1 2 8 、 H i s 1 2 9 、 及び他方の鎖上の T y r 4 3 、 T y r 4 4 、 A r g 4 6 、 A l a 7 9 、 A s p 8 0 を含み、

前記 I L - 1 7 抗体は、約 1 0 0 ~ 2 0 0 p M の K D 及び約 4 週間のインビボ半減期を有するものであり、

さらに、前記高リスク R A 患者は、

i) リウマチ因子について血清反応陽性 (R F +) 、抗シトルリン化タンパク質抗体について血清反応陽性 (A C P A +) 、又は R F + 及び A C P A + の両方であり、且つ

i i) 高レベルの C 反応性タンパク質 (C R P) 、高赤血球沈降速度 (E S R) 、又は高レベルの C R P 及び高 E S R の両方を有する、

前記 I L - 1 7 抗体。

【請求項 3】

前記高レベルの C R P が、 h s C R P での測定として 1 0 m g / L 以上であり、高 E S R が 2 8 m m / 時以上である、請求項 1 又は 2 に記載の I L - 1 7 抗体。

【請求項 4】

前記患者は、 I L - 1 7 抗体を投与する前に、 D M A R D 、 T N F アルファアンタゴニスト又はメトトレキセートによる以前の治療を受けた患者である、請求項 1 又は 2 に記載の I L - 1 7 抗体。

【請求項 5】

前記患者は、ステップ a) の前に、高リスク R A 患者であることに基づく治療を目的として選択される、請求項 1 又は 2 に記載の I L - 1 7 抗体。

【請求項 6】

前記 I L - 1 7 抗体は、

i) 配列番号 8 として示されるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変ドメイン (V H) 、

i i) 配列番号 1 0 として示されるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変ドメイン (V L) 、

i i i) 配列番号 8 として示されるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン V H ドメイン及び配列番号 1 0 として示されるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン V L ドメイン、

i v) 配列番号 1 、配列番号 2 及び配列番号 3 として示される超可変領域を含む免疫グロブリン V H ドメイン、

v) 配列番号 4 、配列番号 5 及び配列番号 6 として示される超可変領域を含む免疫グロブリン V L ドメイン、

v i) 配列番号 1 1 、配列番号 1 2 及び配列番号 1 3 として示される超可変領域を含む免疫グロブリン V H ドメイン、

v i i) 配列番号 1 、配列番号 2 及び配列番号 3 として示される超可変領域を含む免疫グロブリン V H ドメイン及び配列番号 4 、配列番号 5 及び配列番号 6 として示される超可変領域を含む免疫グロブリン V L ドメイン、又は

v i i i) 配列番号 1 1 、配列番号 1 2 及び配列番号 1 3 として示される超可変領域

を含む免疫グロブリン V_H ドメイン並びに配列番号 4、配列番号 5 及び配列番号 6 として示される超可変領域を含む免疫グロブリン V_L ドメイン

を含む、請求項 1 又は 2 に記載の IL-17 抗体。

【請求項 7】

前記 IL-17 抗体がセクキヌマブである、請求項 6 に記載の IL-17 抗体。