

【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 (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) 高リスク R A 患者に、約 1 0 m g / k g 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 R A 患者に、7 5 m g ~ 3 0 0 m g の用量で、第 3 の静脈内用量の送達から 1 ヶ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 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CRP及び高ESRの両方を有する、
前記IL-17抗体。

【請求項2】

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、75mg～300mg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、前記高リスクRA患者に、75mg～300mgの用量で、第5の皮下用量の送達から1ヵ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、Val124、Thr125、Pro126、Ile127、Val128、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 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(ACPA+)、又はRF+及びACPA+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CRP及び高ESRの両方を有する、

前記IL-17抗体。

【請求項3】

前記高レベルのCRPが、hsCRPでの測定として10mg/L以上であり、高ESRが28mm/時以上である、請求項1又は2に記載のIL-17抗体。

【請求項4】

前記患者は、IL-17抗体を投与する前に、DMARD、TNFアルファアンタゴニスト又はメトトレキサ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IL-17抗体。

【請求項5】

前記患者は、ステップa)の前に、高リスクRA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IL-17抗体。

【請求項6】

前記IL-17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)、

ii) 配列番号10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)、

iii) 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10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、

iv) 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、

vi) 配列番号11、配列番号12及び配列番号13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、

vii) 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、又は

viii) 配列番号11、配列番号12及び配列番号13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。