

【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7年3月18日(2025.3.18)

【国際公開番号】WO2022/190033
 【公表番号】特表2024-510744(P2024-510744A)
 【公表日】令和6年3月11日(2024.3.11)
 【年通号数】公開公報(特許)2024-045
 【出願番号】特願2023-555570(P2023-555570)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 P 1 9 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 P 1 7 / 0 6 (2 0 0 6 . 0 1)

C 0 7 K 1 6 / 2 4 (2 0 0 6 . 0 1)

【 F I 】

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 D

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 U Z N A

A 6 1 P 1 9 / 0 2

A 6 1 P 1 7 / 0 6

C 0 7 K 1 6 / 2 4

10

20

【手続補正書】

【提出日】令和7年3月7日(2025.3.7)

【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】

乾癬性関節炎の治療を、それを必要とする対象において行うための方法において用いるための医薬組成物であって、

前記医薬組成物は、抗IL-23抗体を含み、

前記方法は、前記対象に、約50mg～約150mgの抗IL-23抗体を、4週毎に1回(q4w)又は8週毎に1回(q8w)皮下投与することを含み、

前記抗体が、重鎖可変領域及び軽鎖可変領域を含み、前記重鎖可変領域が、配列番号1の相補性決定領域重鎖1(CDRH1)アミノ酸配列、配列番号2のCDRH2、及び配列番号3のCDRH3を含み、前記軽鎖可変領域が、配列番号4の相補性決定領域軽鎖1(CDRL1)アミノ酸配列、配列番号5のCDRL2、及び配列番号6のCDRL3を含み、

前記対象が、治療後に、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の少なくとも20%の改善(ACR20)を達成し、かつ/又は前記治療により、少なくとも約100週の治療期間中に維持される乾癬性関節炎のX線写真上の進行が阻害若しくは低減される、医薬組成物。

30

40

【請求項2】

前記抗体が、配列番号7のアミノ酸配列の重鎖可変領域と、配列番号8のアミノ酸配列の軽鎖可変領域と、を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記抗体が、配列番号9の重鎖アミノ酸配列と、配列番号10の軽鎖アミノ酸配列と、を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

50

【請求項 4】

前記抗体が、投与当たり約 100 mg の用量で投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記 ACR20 が達成され、約 100 週の治療期間の後に維持される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記治療後に、前記対象が、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の 50% の改善 (ACR50)、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の 70% の改善 (ACR70)、健康評価質問票障害指数 (HAQ-DI)、治験責任医師によるグローバル評価 (IGA)、
 10
 疾病活動性スコア 28 (DAS28) C 反応性タンパク質 (CRP)、腱附着部炎の消散、指炎の消散、リーズ腱附着部炎指数 (LEI)、指炎評価スコア、精神的及び身体的コンポーネントサマリー (MCS 及び PCS) におけるショートフォーム健康調査 (SF-36)、最小疾患活動性 (MDA) の達成、非常に低い疾患活動性 (VLDA)、バス強直性脊椎炎活動性指数 (BASDAI)、GRAPPA 複合スコア (GRACE)、乾癬性関節炎疾患活動性スコア (PASDAS)、修正複合乾癬疾患活動性指数 (mCPDAI)、乾癬の面積及び重症度指数 (PASI)、皮膚疾患のライフクオリティ指数 (DLQI)、慢性疾病治療の機能評価 (FACIT)、並びに患者報告アウトカム測定情報システム - 29 (PROMIS - 29) からなる群から選択される少なくとも 1 つの基準によって決定した疾患活動性の改善を更に達成し、約 100 週の治療期間の後に維持する、
 20
 請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記対象が、前記治療後の米国リウマチ学会コアセット疾患指数の少なくとも 50% の改善 (ACR50) を更に達成し、約 100 週の治療期間の後に維持する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記対象が、少なくとも約 100 週の治療期間後の健康評価質問票障害指数 (HAQ-DI) の改善を更に達成し、約 100 週の治療期間の後に維持する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記対象が、少なくとも約 100 週の治療期間後の疾患活動性スコア 28 (DAS28) C 反応性タンパク質 (CRP) の改善を更に達成し、約 100 週の治療期間の後に維持する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。
 30

【請求項 10】

前記対象が、少なくとも約 100 週の治療期間の後の、0 (クリア) 若しくは 1 (最小) の治験責任医師によるグローバル評価 (IGA)、又は前記 IGA の 2 グレード以上の低減を更に達成し、維持し、前記対象が、治療前のベースライン時に、3% 以上の体表面積 (BSA) の乾癬性病変及び 2 以上の IGA スコアを有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記対象が、PsA の標準治療に対して不十分な応答を有してきており、任意選択で、前記対象が、前記治療中に前記標準治療も受ける、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。
 40

【請求項 12】

乾癬性関節炎の治療を、それを必要とする対象において行う方法において用いるための医薬組成物であって、

前記医薬組成物は、抗 IL - 23 抗体を含み、

前記方法は、前記対象に、約 50 mg ~ 約 150 mg の抗 IL - 23 抗体を、0 週目に 1 回、4 週目に 1 回、及びその後 4 週毎に 1 回 (q 4 w) 又は 8 週毎に 1 回 (q 8 w) 皮下投与することを含み、

—前記抗体が、重鎖可変領域及び軽鎖可変領域を含み、前記重鎖可変領域が、配列番号 1 の相補性決定領域重鎖 1 (C D R H 1) アミノ酸配列、配列番号 2 の C D R H 2、及び配列番号 3 の C D R H 3 を含み、前記軽鎖可変領域が、配列番号 4 の相補性決定領域軽鎖 1 (C D R L 1) アミノ酸配列、配列番号 5 の C D R L 2、及び配列番号 6 の C D R L 3 を含み、

—前記対象が、治療前に、直径 2 c m 以上の少なくとも 1 つの乾癬プラーク、又は乾癬と一致する爪の変化、又は尋常性乾癬の裏付けられた病歴を有し、前記対象が、約 1 0 0 週の治療期間中、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の少なくとも 2 0 % の改善 (A C R 2 0) を達成し、維持する、医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記抗体が、配列番号 7 のアミノ酸配列の重鎖可変領域と、配列番号 8 のアミノ酸配列の軽鎖可変領域と、を含む、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記抗体が、配列番号 9 の重鎖アミノ酸配列と、配列番号 1 0 の軽鎖アミノ酸配列と、を含む、請求項 1 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記抗体が、投与当たり約 1 0 0 m g の用量で投与される、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記 A C R 2 0 が達成され、約 1 0 0 週の治療期間の後に維持される、請求項 1 2 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

前記治療後に、前記対象が、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の 5 0 % の改善 (A C R 5 0)、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の 7 0 % の改善 (A C R 7 0)、健康評価質問票障害指数 (H A Q - D I)、治験責任医師によるグローバル評価 (I G A)、疾病活動性スコア 2 8 (D A S 2 8) C 反応性タンパク質 (C R P)、腱附着部炎の消散、指炎の消散、リーズ腱附着部炎指数 (L E I)、指炎評価スコア、精神的及び身体的コンポーネントサマリー (M C S 及び P C S) におけるショートフォーム健康調査 (S F - 3 6)、最小疾患活動性 (M D A) の達成、非常に低い疾患活動性 (V L D A)、バス強直性脊椎炎活動性指数 (B A S D A I)、G R A p p a 複合スコア (G R A C E)、乾癬性関節炎疾患活動性スコア (P A S D A S)、修正複合乾癬疾患活動性指数 (m C P D A I)、乾癬の面積及び重症度指数 (P A S I)、皮膚疾患のライフオリティ指数 (D L Q I)、慢性疾病治療の機能評価 (F A C I T)、並びに患者報告アウトカム測定情報システム - 2 9 (P R O M I S - 2 9) からなる群から選択される少なくとも 1 つの基準によって決定した疾患活動性の改善を更に達成し、約 1 0 0 週の治療期間の後に維持する、請求項 1 2 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記対象が、前記治療後の米国リウマチ学会コアセット疾患指数の少なくとも 5 0 % の改善 (A C R 5 0) を更に達成し、約 1 0 0 週の治療期間の後に維持する、請求項 1 2 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記対象が、少なくとも約 2 4 週の治療期間後の健康評価質問票障害指数 (H A Q - D I) の改善を更に達成し、約 1 0 0 週の治療期間の後に維持する、請求項 1 2 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記対象が、少なくとも約 1 0 0 週の治療期間後の疾患活動性スコア 2 8 (D A S 2 8) C 反応性タンパク質 (C R P) の改善を、更に達成し、維持する、請求項 1 2 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記対象が、少なくとも約 2 4 週の治療期間の後の、0 (クリア) 若しくは 1 (最小)

10

20

30

40

50

の治験責任医師によるグローバル評価（IGA）、又は前記IGAの2グレード以上の低減を更に達成し、約100週の治療期間の後に維持し、前記対象が、治療前のベースライン時に、3%以上の体表面積（BSA）の乾癬性病変及び2以上のIGAスコアを有する、請求項12～20のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記対象が、PsAの標準治療に対して不十分な応答を有してきた、請求項1～21のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記対象が、前記治療中に前記標準治療も受ける、請求項22に記載の医薬組成物。

【請求項24】

前記治療により、少なくとも112週の治療期間中に、乾癬性関節炎のX線写真上の進行が阻害又は低減される、請求項1～23のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項25】

抗IL-23抗体の医薬組成物であって、

a. (i) 重鎖可変領域及び軽鎖可変領域であって、前記重鎖可変領域が、配列番号1の相補性決定領域重鎖1（CDRH1）アミノ酸配列、配列番号2のCDRH2アミノ酸配列、及び配列番号3のCDRH3アミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変領域が、配列番号4の相補性決定領域軽鎖1（CDRL1）アミノ酸配列、配列番号5のCDRL2アミノ酸配列、及び配列番号6のCDRL3アミノ酸配列を含む、重鎖可変領域及び軽鎖可変領域、(ii) 配列番号7のアミノ酸配列の重鎖可変領域及び配列番号8のアミノ酸配列の軽鎖可変領域、又は(iii) 配列番号9のアミノ酸配列の重鎖及び配列番号10のアミノ酸配列の軽鎖、を含む抗体、を含み、

b. 前記抗体が、中等度から重度の活動性乾癬性関節炎を有する成人男性及び女性を治療するのに有用であり、少なくとも112週の治療期間中に、安全であることが臨床的に証明され、有効であることが臨床的に証明される、医薬組成物。

【請求項26】

グセルクマブを含む薬物製品を販売する方法であって、グセルクマブを製造することと、グセルクマブを含む療法が、初期治療後少なくとも100週での乾癬性関節炎測定を有する対象の治療に安全かつ有効であることを宣伝することとであって、工程a)及びb)を実施することで、医療専門家（HCP）に前記薬物製品を購入させる、宣伝することと、これにより、前記薬物製品を販売することと、を含む、方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0674

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0674】

10

20

30

40

50

【表 5 2】

配列表

配列番号	説明	配列
1	HCDR1	NYWIG
2	HCDR2	IIDPSNSYTR YSPSFQG
3	HCDR3	WYYKPFDV
4	LCDR1	TGSSSNIGSG YDVH
5	LCDR2	GNSKRPS
6	LCDR3	ASWTDGLSLV V
7	VH	EVQLVQSGAE VKKPGESLKI SCKGSGYSFS NYWIGWVRQM PGKGLEWMGI IDPSNSYTRY SPSFQGQVTI SADKSISTAY LQWSSLKASD TAMYYCARWY YKPFVWVGQG TLVTVSS
8	VL	QSVLTQPPSV SGAPGQRVTI SCTGSSSNIG SGYDVHWYQQ LPGTAPKLLI YGNSKRPSGV PDRFSGSKSG TSASLAITGL QSEDEADYYC ASWTDGLSLV VFGGGTKLTV L
9	重鎖	EVQLVQSGAE VKKPGESLKI SCKGSGYSFS NYWIGWVRQM PGKGLEWMGI IDPSNSYTRY SPSFQGQVTI SADKSISTAY LQWSSLKASD TAMYYCARWY YKPFVWVGQG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTQTYIC NVNHKPSNTK VDKKVEPKSC DKHTCTPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT LPPSRDELTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDS DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSPGK
10	軽鎖	QSVLTQPPSV SGAPGQRVTI SCTGSSSNIG SGYDVHWYQQ LPGTAPKLLI YGNSKRPSGV PDRFSGSKSG TSASLAITGL QSEDEADYYC ASWTDGLSLV VFGGGTKLTV LGQPKAAPSV TLFPPSSEEL QANKATLVCL ISDFYPGAVT VAWKADSSPV KAGVETTPS KQSNNKYAAS SYLSLTPEQW KSHRSYSCQV THEGSTVEKT VAPTECS

10

20

30

本願明細書に記載の発明は、以下の態様を包含し得る。

[1]

乾癬性関節炎の治療を、それを必要とする対象において行うための方法であって、前記対象に、約 50 mg ~ 約 150 mg の抗 IL - 23 抗体を、4 週毎に 1 回 (q 4 w) 又は 8 週毎に 1 回 (q 8 w) 皮下投与することを含み、前記抗体が、重鎖可変領域及び軽鎖可変領域を含み、前記重鎖可変領域が、配列番号 1 の相補性決定領域重鎖 1 (C D R H 1) アミノ酸配列、配列番号 2 の C D R H 2、及び配列番号 3 の C D R H 3 を含み、前記軽鎖可変領域が、配列番号 4 の相補性決定領域軽鎖 1 (C D R L 1) アミノ酸配列、配列番号 5 の C D R L 2、及び配列番号 6 の C D R L 3 を含み、前記対象が、治療後に、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の少なくとも 20 % の改善 (A C R 2 0) を達成し、かつ / 又は前記治療により、少なくとも約 100 週の治療期間中に維持される乾癬性関節炎の X 線写真上の進行が阻害若しくは低減される、方法。

40

50

[2]

前記抗体が、配列番号7のアミノ酸配列の重鎖可変領域と、配列番号8のアミノ酸配列の軽鎖可変領域と、を含む、上記[1]に記載の方法。

[3]

前記抗体が、配列番号9の重鎖アミノ酸配列と、配列番号10の軽鎖アミノ酸配列と、を含む、上記[1]に記載の方法。

[4]

前記抗体が、投与当たり約100mgの用量で投与される、上記[1]～[3]のいずれか一項に記載の方法。

[5]

前記ACR20が達成され、約100週の治療期間の後に維持される、上記[1]～[4]のいずれか一項に記載の方法。

[6]

前記治療後に、前記対象が、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の50%の改善（ACR50）、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の70%の改善（ACR70）、健康評価質問票障害指数（HAQ-DI）、治験責任医師によるグローバル評価（IGA）、疾病活動性スコア28（DAS28）C反応性タンパク質（CRP）、腱付着部炎の消散、指炎の消散、リーズ腱付着部炎指数（LEI）、指炎評価スコア、精神的及び身体的コンポーネントサマリー（MCS及びPCS）におけるショートフォーム健康調査（SF-36）、最小疾患活動性（MDA）の達成、非常に低い疾患活動性（VLDA）、バス強直性脊椎炎活動性指数（BASDAI）、GRAPPA複合スコア（GRACE）、乾癬性関節炎疾患活動性スコア（PASDAS）、修正複合乾癬疾患活動性指数（mCPDAI）、乾癬の面積及び重症度指数（PASI）、皮膚疾患のライフクオリティ指数（DLQI）、慢性疾病治療の機能評価（FACIT）、並びに患者報告アウトカム測定情報システム-29（PROMIS-29）からなる群から選択される少なくとも1つの基準によって決定した疾患活動性の改善を更に達成し、約100週の治療期間の後に維持する、上記[1]～[5]のいずれか一項に記載の方法。

[7]

前記対象が、前記治療後の米国リウマチ学会コアセット疾患指数の少なくとも50%の改善（ACR50）を更に達成し、約100週の治療期間の後に維持する、上記[1]～[6]のいずれか一項に記載の方法。

[8]

前記対象が、少なくとも約100週の治療期間後の健康評価質問票障害指数（HAQ-DI）の改善を更に達成し、約100週の治療期間の後に維持する、上記[1]～[7]のいずれか一項に記載の方法。

[9]

前記対象が、少なくとも約100週の治療期間後の疾患活動性スコア28（DAS28）C反応性タンパク質（CRP）の改善を更に達成し、約100週の治療期間の後に維持する、上記[1]～[8]のいずれか一項に記載の方法。

[10]

前記対象が、少なくとも約100週の治療期間の後の、0（クリア）若しくは1（最小）の治験責任医師によるグローバル評価（IGA）、又は前記IGAの2グレード以上の低減を更に達成し、維持し、前記対象が、治療前のベースライン時に、3%以上の体表面積（BSA）の乾癬性病変及び2以上のIGAスコアを有する、上記[1]～[9]のいずれか一項に記載の方法。

[11]

前記対象が、PsAの標準治療に対して不十分な応答を有してきており、任意選択で、前記対象が、前記治療中に前記標準治療も受ける、上記[1]～[10]のいずれか一項に記載の方法。

[12]

10

20

30

40

50

乾癬性関節炎の治療を、それを必要とする対象において行う方法であって、前記対象に、約50mg～約150mgの抗IL-23抗体を、0週目に1回、4週目に1回、及びその後4週毎に1回(q4w)又は8週毎に1回(q8w)皮下投与することを含み、前記抗体が、重鎖可変領域及び軽鎖可変領域を含み、前記重鎖可変領域が、配列番号1の相補性決定領域重鎖1(CDRH1)アミノ酸配列、配列番号2のCDRH2、及び配列番号3のCDRH3を含み、前記軽鎖可変領域が、配列番号4の相補性決定領域軽鎖1(CDRL1)アミノ酸配列、配列番号5のCDRL2、及び配列番号6のCDRL3を含み、前記対象が、治療前に、直径2cm以上の少なくとも1つの乾癬プラーク、又は乾癬と一致する爪の変化、又は尋常性乾癬の裏付けられた病歴を有し、前記対象が、約100週の治療期間中、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の少なくとも20%の改善(ACR20)を達成し、維持する、方法。

10

[13]

前記抗体が、配列番号7のアミノ酸配列の重鎖可変領域と、配列番号8のアミノ酸配列の軽鎖可変領域と、を含む、上記[12]に記載の方法。

[14]

前記抗体が、配列番号9の重鎖アミノ酸配列と、配列番号10の軽鎖アミノ酸配列と、を含む、上記[13]に記載の方法。

[15]

前記抗体が、投与当たり約100mgの用量で投与される、上記[12]～[14]のいずれか一項に記載の方法。

20

[16]

前記ACR20が達成され、約100週の治療期間の後に維持される、上記[12]～[15]のいずれか一項に記載の方法。

[17]

前記治療後に、前記対象が、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の50%の改善(ACR50)、米国リウマチ学会コアセット疾患指数の70%の改善(ACR70)、健康評価質問票障害指数(HAQ-DI)、治験責任医師によるグローバル評価(IGA)、疾病活動性スコア28(DAS28)C反応性タンパク質(CRP)、腱付着部炎の消散、指炎の消散、リーズ腱付着部炎指数(LEI)、指炎評価スコア、精神的及び身体的コンポーネントサマリー(MCS及びPCS)におけるショートフォーム健康調査(SF-36)、最小疾患活動性(MDA)の達成、非常に低い疾患活動性(VLDA)、バス強直性脊椎炎活動性指数(BASDAI)、GRAPPA複合スコア(GRACE)、乾癬性関節炎疾患活動性スコア(PASDAS)、修正複合乾癬疾患活動性指数(mCPDAI)、乾癬の面積及び重症度指数(PASI)、皮膚疾患のライフクオリティ指数(DLQI)、慢性疾病治療の機能評価(FACIT)、並びに患者報告アウトカム測定情報システム-29(PROMIS-29)からなる群から選択される少なくとも1つの基準によって決定した疾患活動性の改善を更に達成し、約100週の治療期間の後に維持する、上記[12]～[16]のいずれか一項に記載の方法。

30

[18]

前記対象が、前記治療後の米国リウマチ学会コアセット疾患指数の少なくとも50%の改善(ACR50)を更に達成し、約100週の治療期間の後に維持する、上記[12]～[17]のいずれか一項に記載の方法。

40

[19]

前記対象が、少なくとも約2.4週の治療期間後の健康評価質問票障害指数(HAQ-DI)の改善を更に達成し、約100週の治療期間の後に維持する、上記[12]～[18]のいずれか一項に記載の方法。

[20]

前記対象が、少なくとも約100週の治療期間後の疾患活動性スコア28(DAS28)C反応性タンパク質(CRP)の改善を、更に達成し、維持する、上記[12]～[19]のいずれか一項に記載の方法。

50

[2 1]

前記対象が、少なくとも約 2 4 週の治療期間の後の、0 (クリア) 若しくは 1 (最小) の治験責任医師によるグローバル評価 (I G A)、又は前記 I G A の 2 グレード以上の低減を更に達成し、約 1 0 0 週の治療期間の後に維持し、前記対象が、治療前のベースライン時に、3 % 以上の体表面積 (B S A) の乾癬性病変及び 2 以上の I G A スコアを有する、上記 [1 2] ~ [2 0] のいずれか一項に記載の方法。

[2 2]

前記対象が、P s A の標準治療に対して不十分な応答を有してきており、上記 [1] ~ [2 1] のいずれか一項に記載の方法。

[2 3]

前記対象が、前記治療中に前記標準治療も受ける、上記 [2 2] に記載の方法。

[2 4]

前記治療により、少なくとも 1 1 2 週の治療期間中に、乾癬性関節炎の X 線写真上の進行が阻害又は低減される、上記 [1] ~ [2 3] のいずれか一項に記載の方法。

[2 5]

抗 I L - 2 3 抗体の医薬組成物であって、

a . (i) 重鎖可変領域及び軽鎖可変領域であって、前記重鎖可変領域が、配列番号 1 の相補性決定領域重鎖 1 (C D R H 1) アミノ酸配列、配列番号 2 の C D R H 2 アミノ酸配列、及び配列番号 3 の C D R H 3 アミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変領域が、配列番号 4 の相補性決定領域軽鎖 1 (C D R L 1) アミノ酸配列、配列番号 5 の C D R L 2 アミノ酸配列、及び配列番号 6 の C D R L 3 アミノ酸配列を含む、重鎖可変領域及び軽鎖可変領域、(i i) 配列番号 7 のアミノ酸配列の重鎖可変領域及び配列番号 8 のアミノ酸配列の軽鎖可変領域、又は (i i i) 配列番号 9 のアミノ酸配列の重鎖及び配列番号 1 0 のアミノ酸配列の軽鎖、を含む抗体、を含む、

b . 前記抗体が、中等度から重度の活動性乾癬性関節炎を有する成人男性及び女性を治療するのに有用であり、少なくとも 1 1 2 週の治療期間中に、安全であることが臨床的に証明され、有効であることが臨床的に証明される、医薬組成物。

[2 6]

グセルクマブを含む薬物製品を販売する方法であって、グセルクマブを製造することと、グセルクマブを含む療法が、初期治療後少なくとも 1 0 0 週での乾癬性関節炎測定を有する対象の治療に安全かつ有効であることを宣伝することであって、工程 a) 及び b) を実施することで、医療専門家 (H C P) に前記薬物製品を購入させる、宣伝することと、これにより、前記薬物製品を販売することと、を含む、方法。

10

20

30

40

50