

【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19年6月7日(2007.6.7)

【公表番号】特表2006-523682(P2006-523682A)

【公表日】平成18年10月19日(2006.10.19)

【年通号数】公開・登録公報2006-041

【出願番号】特願2006-507478(P2006-507478)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/519	(2006.01)
A 6 1 K	31/42	(2006.01)
A 6 1 K	31/436	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/54	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 K	31/519	
A 6 1 K	31/42	
A 6 1 K	31/436	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	37/00	
C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	14/54	

【手続補正書】

【提出日】平成19年2月23日(2007.2.23)

【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】

ヒトを含まない被験者において、多発性硬化症の症状を改善する方法であつて：

多発性硬化症の症状を改善するのに十分な量のインターロイキン-21(I L - 21)/I L - 21受容体(I L - 21R)のアゴニストを被験者に投与し、ここで前記アゴニ

ストは、IL-21ポリペプチド、アゴニスト性抗IL-21R抗体およびアゴニスト性抗IL-21R抗体の抗原結合断片からなる群より選択されることを含む、前記方法。

【請求項2】

アゴニストが、配列番号2のアミノ酸配列に少なくとも90%同一である配列を含み、そしてIL-21Rに結合可能なIL-21ポリペプチドである、請求項1の方法。

【請求項3】

アゴニストが、配列番号2のアミノ酸配列に少なくとも95%同一である配列を含み、そしてIL-21Rに結合可能なIL-21ポリペプチドである、請求項1の方法。

【請求項4】

アゴニストが、配列番号2のアミノ酸配列を含むIL-21ポリペプチドである、請求項1の方法。

【請求項5】

アゴニストが、アゴニスト性抗IL-21R抗体またはその抗原結合断片である、請求項1の方法。

【請求項6】

アゴニスト性抗IL-21R抗体がヒト抗体である、請求項5の方法。

【請求項7】

少なくとも1つの抗炎症剤を被験者に投与することをさらに含む、請求項1の方法。

【請求項8】

抗炎症剤が、IFN-1、IFN-1、TNFアンタゴニスト、IL-12アンタゴニスト、IL-23アンタゴニスト、メトトレキセート、レフルノミド、シロリムス(ラパマイシン)、およびCCL-779からなる群より選択される、請求項7の方法。

【請求項9】

被験者がヒトを含まない哺乳動物である、請求項1の方法。

【請求項10】

IL-21/IL-21Rアゴニストを単回用量の形で投与する、請求項1の方法。

【請求項11】

IL-21/IL-21Rアゴニストを、数日、数週または数ヶ月の間隔にわけて、一連の用量として投与する、請求項1の方法。

【請求項12】

IL-21/IL-21Rアゴニストを注射によって投与する、請求項1の方法。

【請求項13】

IL-21/IL-21Rアゴニストを中枢神経系に注射する、請求項12の方法。

【請求項14】

IL-21/IL-21Rアゴニストをクモ膜下(intrathecally)注射または静脈内注射する、請求項12の方法。

【請求項15】

IL-21/IL-21Rアゴニストを腰部脳脊髄液に注射する、請求項12の方法。

【請求項16】

被験者のIL-10パラメーターを評価することによって、被験者の多発性硬化症リスクを評価することをさらに含む、請求項1の方法。

【請求項17】

投与前に、被験者のIL-10パラメーターを評価することをさらに含む、請求項1の方法。

【請求項18】

投与後、被験者のIL-10パラメーターを評価することをさらに含み、ここでIL-10パラメーターの増加は療法に効果があったことの指標となる、請求項17の方法。

【請求項19】

投与後、被験者のIL-10パラメーターを評価することをさらに含む、請求項1の方法。

【請求項20】

IL-21/IL-21Rアゴニストおよび抗炎症剤を含む薬剤組成物であって、前記IL-21/IL-21Rアゴニストが、IL-21ポリペプチド、アゴニスト性抗IL-21R抗体およびアゴニスト性抗IL-21R抗体の抗原結合断片からなる群より選択される、前記薬剤組成物。

【請求項21】

IL-21ポリペプチドが、配列番号2のアミノ酸配列に少なくとも90%同一である配列を有し、そしてIL-21Rに結合可能な、請求項20の薬剤組成物。

【請求項22】

IL-21ポリペプチドが、配列番号2のアミノ酸配列に少なくとも95%同一である配列を有し、そしてIL-21Rに結合可能な、請求項20の薬剤組成物。

【請求項23】

前記IL-21/IL-21Rアゴニストが、配列番号2のアミノ酸配列を含む、請求項20の薬剤組成物。

【請求項24】

抗炎症剤が、IFN-1、IFN-1、TNFアンタゴニスト、IL-12アンタゴニスト、IL-23アンタゴニスト、メトトレキセート、レフルノミド、シロリムス(ラパマイシン)、およびCCL-779からなる群より選択される、請求項20の薬剤組成物。

【請求項25】

アゴニストが、アゴニスト性抗IL-21R抗体またはその抗原結合断片である、請求項20の薬剤組成物。

【請求項26】

アゴニスト性抗IL-21R抗体がヒト抗体である、請求項25の薬剤組成物。

【請求項27】

IL-21/IL-21Rアゴニスト、およびミエリン塩基性タンパク質を刺激するタンパク質を含む、薬剤組成物であって、前記IL-21/IL-21Rアゴニストが、IL-21ポリペプチド、アゴニスト性抗IL-21R抗体およびアゴニスト性抗IL-21R抗体の抗原結合断片からなる群より選択される、前記薬剤組成物。

【請求項28】

IL-21/IL-21RアゴニストがIL-21ポリペプチドを含むタンパク質であり、そしてミエリン塩基性タンパク質を刺激するタンパク質が酢酸グラティラマー(glatiramer)を含む、請求項27の薬剤組成物。

【請求項29】

多発性硬化症を改善するための医薬組成物であって：

哺乳動物被験者における多発性硬化症または多発性硬化症の少なくとも1つの症状を改善するのに十分な量のインターロイキン-21(IL-21)ポリペプチドを含む、前記医薬組成物。

【請求項30】

被験者がヒトであり、そしてIL-21ポリペプチドがヒトIL-21ポリペプチドである、請求項29の医薬組成物。

【請求項31】

IL-21ポリペプチドが配列番号2を含む、請求項30の医薬組成物。

【請求項32】

IL-21ポリペプチドが組換え的に產生される、請求項30の医薬組成物。

【請求項33】

IL-21ポリペプチドが、細菌細胞において、組換え的に產生される、請求項30の医薬組成物。

【請求項 3 4】

IL - 10 不全、またはIL - 10 不全に関連する障害を調節するための医薬組成物であって：

哺乳動物被験者におけるIL - 10 の発現または活性を増加させるのに十分な量のインターロイキン - 21 (IL - 21) ポリペプチドを含む、前記医薬組成物。

【請求項 3 5】

免疫学的障害を治療するかまたは防止するための医薬組成物であって：

哺乳動物被験者におけるIL - 10 パラメーターを評価し；そして

評価されたIL - 10 パラメーターの結果に応じた量のインターロイキン - 21 (IL - 21) ポリペプチドを含む、前記医薬組成物。

【請求項 3 6】

IL - 10 パラメーターが、IL - 10 タンパク質またはIL - 10 mRNA のレベルに関する量的情報を含む、請求項 3 5 の医薬組成物。

【請求項 3 7】

IL - 10 パラメーターが、IL - 10 タンパク質活性のレベルに関する量的情報を含む、請求項 3 5 の医薬組成物。

【請求項 3 8】

免疫学的障害が神経学的障害である、請求項 3 5 の医薬組成物。

【請求項 3 9】

被験者がヒトであり、そして免疫学的障害が多発性硬化症である、請求項 3 8 の医薬組成物。

【請求項 4 0】

免疫学的障害が、ミエリン鞘に損傷または変化を引き起こす、請求項 3 8 の医薬組成物。

【請求項 4 1】

哺乳動物被験者において、多発性硬化症の治療を評価する方法であって：

インターロイキン - 21 (IL - 21) / IL - 21 受容体 (IL - 21 R) のアゴニストを被験者に投与し；そして

被験者におけるIL - 10 パラメーターを評価することを含む、前記方法。

【請求項 4 2】

第二の用量のアゴニストを被験者に投与することをさらに含み、評価されたIL - 10 パラメーターの閾値として、第二の用量を投与する、請求項 4 1 の方法。

【請求項 4 3】

アゴニストが、IL - 21 ポリペプチド、アゴニスト性抗IL - 21 R 抗体およびアゴニスト性抗IL - 21 R 抗体の抗原結合断片からなる群より選択される、請求項 4 1 の方法。

【請求項 4 4】

アゴニストがIL - 21 ポリペプチドである、請求項 4 3 の方法。

【請求項 4 5】

被験者がヒトであり、そしてIL - 21 ポリペプチドがヒトIL - 21 ポリペプチドである、請求項 4 4 の方法。

【請求項 4 6】

IL - 21 ポリペプチドが配列番号 2 を含む、請求項 4 4 の方法。

【請求項 4 7】

(i) IL - 21 ポリペプチドを含む、1 以上の単位用量の薬剤組成物を含む容器；および

(i i) 多発性硬化症を有するか、または有すると推測される被験者に、単位用量を投与するための使用説明書を含む、製品。

【請求項 4 8】

使用説明書がラベル上に提供される、請求項 4 7 の製品。

【請求項 4 9】

ラベルが、容器の外部表面上に貼られている、請求項 4 8 の製品。