

【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って：

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 (IL - 21) / IL - 21 受容体 (IL - 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 - 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 - 21 R 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 - 21 R 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 - 21 R 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 - 21 R 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、メトトレキサート、レフルノミド、シロリムス（ラバマイシン）、および CCI - 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 - 21 R 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 - 21 R 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 - 21 R 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 - 21 R 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 - 21 R 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 - 21 R 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 I L - 1 0 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 2 0】

I L - 2 1 / I L - 2 1 R 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 I L - 2 1 / I L - 2 1 R アゴニストが、I L - 2 1 ポリペプチド、アゴニスト性抗 I L - 2 1 R 抗体およびアゴニスト性抗 I L - 2 1 R 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 2 1】

I L - 2 1 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 9 0 % 同一である配列を有し、そして I L - 2 1 R に結合可能な、請求項 2 0 の薬剤組成物。

【請求項 2 2】

I L - 2 1 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 9 5 % 同一である配列を有し、そして I L - 2 1 R に結合可能な、請求項 2 0 の薬剤組成物。

【請求項 2 3】

前記 I L - 2 1 / I L - 2 1 R アゴニストが、配列番号 2 のアミノ酸配列を含む、請求項 2 0 の薬剤組成物。

【請求項 2 4】

抗炎症剤が、I F N - 1 、I F N - 1 、T N F アンタゴニスト、I L - 1 2 アンタゴニスト、I L - 2 3 アンタゴニスト、メトトレキサート、レフルノミド、シロリムス（ラパマイシン）、および C C I - 7 7 9 からなる群より選択される、請求項 2 0 の薬剤組成物。

【請求項 2 5】

アゴニストが、アゴニスト性抗 I L - 2 1 R 抗体またはその抗原結合断片である、請求項 2 0 の薬剤組成物。

【請求項 2 6】

アゴニスト性抗 I L - 2 1 R 抗体がヒト抗体である、請求項 2 5 の薬剤組成物。

【請求項 2 7】

I L - 2 1 / I L - 2 1 R 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 I L - 2 1 / I L - 2 1 R アゴニストが、I L - 2 1 ポリペプチド、アゴニスト性抗 I L - 2 1 R 抗体およびアゴニスト性抗 I L - 2 1 R 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 2 8】

I L - 2 1 / I L - 2 1 R アゴニストが I L - 2 1 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（g l a t i r a m e r）を含む、請求項 2 7 の薬剤組成物。

【請求項 2 9】

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 - 2 1（I L - 2 1）ポリペプチドを含む、前記医薬組成物。

【請求項 3 0】

被験者がヒトであり、そして I L - 2 1 ポリペプチドがヒト I L - 2 1 ポリペプチドである、請求項 2 9 の医薬組成物。

【請求項 3 1】

I L - 2 1 ポリペプチドが配列番号 2 を含む、請求項 3 0 の医薬組成物。

【請求項 3 2】

I L - 2 1 ポリペプチドが組換え的に産生される、請求項 3 0 の医薬組成物。

【請求項 3 3】

I L - 2 1 ポリペプチドが、細菌細胞において、組換え的に産生される、請求項 3 0 の医薬組成物。

【請求項 3 4】

IL - 1 0 不全、または IL - 1 0 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 - 1 0 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 - 2 1 (IL - 2 1) 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 - 1 0 パラメーターを評価し；そして

評価された IL - 1 0 パラメーターの結果に応じた量のインターロイキン - 2 1 (IL - 2 1) ポリペプチドを含む、前記医薬組成物。

【請求項 3 6】

IL - 1 0 パラメーターが、IL - 1 0 タンパク質または IL - 1 0 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 - 1 0 パラメーターが、IL - 1 0 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改変を引き起こす、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 - 2 1 (IL - 2 1) / IL - 2 1 受容体 (IL - 2 1 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 - 1 0 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 - 1 0 パラメーターの関数として、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 - 2 1 ポリペプチド、アゴニスト性抗 IL - 2 1 R 抗体およびアゴニスト性抗 IL - 2 1 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 - 2 1 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 - 2 1 ポリペプチドがヒト IL - 2 1 ポリペプチドである、請求項 4 4 の方法。

【請求項 4 6】

IL - 2 1 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 - 2 1 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 48】

使用説明書がラベル上に提供される、請求項 47 の製品。

【請求項 49】

ラベルが、容器の外部表面上に貼られている、請求項 48 の製品。