

【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1年12月5日(2019.12.5)

【公表番号】特表2018-535961(P2018-535961A)

【公表日】平成30年12月6日(2018.12.6)

【年通号数】公開・登録公報2018-047

【出願番号】特願2018-521530(P2018-521530)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A D

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 17/06

C 0 7 K 16/24

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月28日(2019.10.28)

【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IL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける乾癬性関節炎を治療するための医薬組成物。

【請求項2】

前記抗体が、ヒトIL-17Fのエピトープに特異的に結合し、このエピトープが、配列番号27のARG47、ARG73、LEU75およびILE86から選択される1つ以上の残基を含み、且つヒトIL-17Aのエピトープに特異的に結合し、このエピトープが、配列番号28のTYR44、ASN45、ARG46、TRP51、ASN52、HIS54およびASP84から選択される1つ以上の残基を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記抗体が、軽鎖可変ドメインと重鎖可変ドメインとを含み、前記軽鎖可変ドメインが、配列番号10で与えられる配列を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記抗体が、ビメキズマブである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

皮下投与されるか、静脈内投与される、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】

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける乾癬性関節炎を治療するための医薬組成物であって、該ヒトが、成人発症乾癬性関節炎の診断を有する、医薬組成物。

**【請求項 7】**

前記ヒトが、少なくとも18歳である、請求項6に記載の医薬組成物。

**【請求項 8】**

前記ヒトが、前記抗体の投与の少なくとも6カ月前に診断された、請求項6に記載の医薬組成物。

**【請求項 9】**

前記ヒトが、C A S P A R 基準に基づいて診断された、請求項6に記載の医薬組成物。

**【請求項 10】**

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける乾癬性関節炎を治療するための医薬組成物であって、該ヒトが、活動性関節炎を有する、医薬組成物。

**【請求項 11】**

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける乾癬性関節炎を治療する医薬組成物であって、該ヒトが、活動性の乾癬性病変または乾癬性病変歴を有する、医薬組成物。

**【請求項 12】**

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける乾癬性関節炎を治療するための医薬組成物であって、該ヒトが、少なくとも1つの非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（「D M A R D」）および／または1つの承認された生物学的D M A R D に対し、不十分な応答者である、医薬組成物。

**【請求項 13】**

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、メトトレキサートで現在治療されているヒトにおける乾癬性関節炎を治療するための医薬組成物。

**【請求項 14】**

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒト患者における乾癬性関節炎を治療するための医薬組成物であって、

第8週にA C R 2 0 応答を与えるのに有効な量、第8週にA C R 5 0 応答を与えるのに有効な量、または第8週にA C R 7 0 応答を与えるのに有効な量の該中和抗体が投与される、医薬組成物。

**【請求項 15】**

前記与えられる応答が、第8週のA C R 5 0 応答または第8週のA C R 7 0 応答である、請求項14に記載の医薬組成物。

**【請求項 16】**

前記与えられる応答が、第8週のA C R 7 0 応答である、請求項14に記載の医薬組成物。

**【請求項 17】**

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける乾癬性関節炎を治療するための医薬組成物であって、

第8週にP A S I 5 0 応答を与えるのに有効な量、第8週にP A S I 7 5 応答を与えるのに有効な量、または第8週にP A S I 9 0 応答を与えるのに有効な量の、該中和抗体がヒトに投与される、医薬組成物。

**【請求項 18】**

前記与えられる応答が、第8週のP A S I 7 5 応答または第8週のP A S I 9 0 応答である、請求項17に記載の方法。

**【請求項 19】**

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける乾癬を減少させるための医薬組成物。

**【請求項 20】**

前記乾癬が尋常性乾癬である、請求項19に記載の医薬組成物。

**【請求項 21】**

前記尋常性乾癬の減少が、PASI基準によって測定される、請求項19に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記抗体を投与してから4週間後、6週間後、8週間後の予備治療と比較して、病変重症度スコア(LSS)の少なくとも75%または90%の変化を達成する量の抗体が投与される、請求項19に記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記抗体を投与してから4週間後、6週間後、8週間後の予備治療と比較して、乾癬の面積および重篤度の指数(PASI)の少なくとも75%または90%の変化を達成する量の抗体が投与される、請求項19に記載の医薬組成物。

【請求項24】

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける関節リウマチを治療するための医薬組成物であって

少なくとも1つの用量が、40～640mgの該抗体の用量である、医薬組成物。

【請求項25】

前記抗体が、ヒトIL-17Fのエピトープに特異的に結合し、このエピトープが、配列番号27のARG47、ARG73、LEU75およびILE86から選択される1つ以上の残基を含み、且つヒトIL-17Aのエピトープに特異的に結合し、このエピトープが、配列番号28のTYR44、ASN45、ARG46、TRP51、ASN52、HIS54およびASP84から選択される1つ以上の残基を含む、請求項6～24のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項26】

前記抗体が、ビメキズマブである、請求項6～25のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項27】

前記用量が、40mg、80mg、160mg、240mg、320mg、480mg、560mg、又は640mgの該抗体の用量である、請求項24～26のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項28】

前記用量が、80～720mg、又は160～640mgの前記抗体の用量である、請求項1～27のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項29】

前記抗体が、複数回の用量で、3週間又は4週間のインターバルで投与される、請求項24～28のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項30】

ヒトに負荷用量の中和抗体を投与した後、少なくとも1つの維持用量の抗体を投与することを含む、請求項1～29のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項31】

負荷用量は、80～560mgであり、少なくとも1つの維持用量は、40～320mgである、請求項30に記載の医薬組成物。

【請求項32】

負荷用量は80mgであり、少なくとも1つの維持用量は40mgであるか、  
負荷用量は160mgであり、少なくとも1つの維持用量は80mgであるか、  
負荷用量は240mgであり、少なくとも1つの維持用量は160mgであるか、  
負荷用量は320mgであり、少なくとも1つの維持用量は160mgであるか、  
負荷用量は560mgであり、少なくとも1つの維持用量は320mgであるか、或い  
は

負荷用量が抗体480mgである、請求項30に記載の医薬組成物。

【請求項33】

負荷用量が投与され、その後、2回の維持用量が投与される、請求項30～32のいず

れか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 4】

負荷用量が投与され、その後、3週間又は4週間のインターバルで少なくとも1回の維持用量が投与される、請求項30～33のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 5】

(a) 4週間ごとに16mgの抗体、(b) 4週間ごとに160mgの抗体、(c) 320mgの負荷用量の抗体の後、4週間ごとに160mgの維持用量の抗体、または(d) 4週間ごとに320mgの抗体を投与する、請求項1～16、及び24～26のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 6】

(a) 4週間ごとに64mgの抗体、(b) 4週間ごとまたは8週間ごとに160mgの抗体、(c) 4週間ごとまたは8週間ごとに320mgの抗体、(d) 320mgの負荷用量の抗体の後、4週間ごとに160mgの維持用量の抗体、または(e) 4週間ごとに480mgの抗体が投与される、請求項19～23のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 7】

少なくとも12週間の治療期間にわたって、複数回の用量で投与される、請求項24～36のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 8】

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける乾癬性関節炎、乾癬、関節リウマチまたは強直性脊椎炎を治療するための医薬組成物であつて、負荷用量の該中和抗体と、その後に、該抗体の少なくとも1つの維持用量をヒトに投与する、医薬組成物。

【請求項 3 9】

前記抗体が、ヒトIL-17Fのエピトープに特異的に結合し、このエピトープが、配列番号27のARG47、ARG73、LEU75およびILE86から選択される1つ以上の残基を含み、且つヒトIL-17Aのエピトープに特異的に結合し、このエピトープが、配列番号28のTYR44、ASN45、ARG46、TRP51、ASN52、HIS54およびASP84から選択される1つ以上の残基を含む、請求項38に記載の医薬組成物。

【請求項 4 0】

前記抗体が、軽鎖可変ドメインと重鎖可変ドメインとを含み、前記軽鎖可変ドメインが、配列番号10で与えられる配列を含む、請求項38に記載の医薬組成物。

【請求項 4 1】

前記抗体が、ビメキズマブである、請求項38～40のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 2】

皮下投与又は静脈内投与される、請求項38～41のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 3】

負荷用量は、80～560mgであり、少なくとも1つの維持用量は、40～320mgである、請求項38～42のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 4】

負荷用量は80mgであり、少なくとも1つの維持用量は40mgであるか、  
負荷用量は160mgであり、少なくとも1つの維持用量は80mgであるか、  
負荷用量は240mgであり、少なくとも1つの維持用量は160mgであるか、  
負荷用量は320mgであり、少なくとも1つの維持用量は160mgであるか、  
負荷用量は560mgであり、少なくとも1つの維持用量は320mgであるか、或い  
は

負荷用量が抗体480mgである、請求項43に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 5】**

負荷用量が投与され、その後、2回の維持用量が投与される、請求項4\_3又は4\_4に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 6】**

負荷用量が投与され、その後、3週間又は4週間のインターバルで少なくとも1回の維持用量が投与される、請求項4\_3又は4\_4に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 7】**

少なくとも12週間の治療期間にわたって、用量を投与することを含む、請求項4\_3又は4\_4に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 8】**

ヒトIL-17AおよびヒトIL-17Fに結合する中和抗体を含む、ヒトにおける強直性脊椎炎を治療するための医薬組成物。

**【請求項 4 9】**

前記抗体が、ヒトIL-17Fのエピトープに特異的に結合し、このエピトープが、配列番号27のARG47、ARG73、LEU75およびILE86から選択される1つ以上の残基を含み、且つヒトIL-17Aのエピトープに特異的に結合し、このエピトープが、配列番号28のTYR44、ASN45、ARG46、TRP51、ASN52、HIS54およびASP84から選択される1つ以上の残基を含む、請求項4\_8に記載の医薬組成物。

**【請求項 5 0】**

前記抗体が、ビメキズマブである、請求項4\_8に記載の医薬組成物。

**【請求項 5 1】**

皮下投与又は静脈内投与される、請求項4\_8～5\_0のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 5 2】**

(a) 4週間にごとに16mgの抗体、(b) 4週間にごとに160mgの抗体、(c) 320mgの負荷用量の抗体の後、4週間にごとに160mgの維持用量の抗体、または(d) 4週間にごとに320mgの抗体が投与される、請求項4\_8～5\_1のいずれか一項に記載の強直性脊椎炎を治療する医薬組成物。

**【請求項 5 3】**

前記抗体が、表面プラズモン共鳴によって決定される場合、IL-17Aについて100pM以下、IL-17Fについて100pM以下の親和性を有する、請求項1～5\_1のいずれか一項に記載の医薬組成物。