

【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 I L - 1 7 A およびヒト I L - 1 7 F 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 I L - 1 7 F 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 2 7 の A R G 4 7、A R G 7 3、L E U 7 5 および I L E 8 6 から選択される 1 つ以上の残基を含み、且つヒト I L - 1 7 A 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 2 8 の T Y R 4 4、A S N 4 5、A R G 4 6、T R P 5 1、A S N 5 2、H I S 5 4 および A S P 8 4 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 1 0 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 I L - 1 7 A およびヒト I L - 1 7 F 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 I L - 17 A およびヒト I L - 17 F 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 I L - 17 A およびヒト I L - 17 F 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層を有する、医薬組成物。

【請求項 12】

ヒト I L - 17 A およびヒト I L - 17 F 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 I L - 17 A およびヒト I L - 17 F 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 I L - 17 A およびヒト I L - 17 F 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 20 応答を与えるのに有効な量、第 8 週に A C R 50 応答を与えるのに有効な量、または第 8 週に A C R 70 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 50 応答または第 8 週の A C R 70 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 70 応答である、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

ヒト I L - 17 A およびヒト I L - 17 F 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 50 応答を与えるのに有効な量、第 8 週に P A S I 75 応答を与えるのに有効な量、または第 8 週に P A S I 90 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 75 応答または第 8 週の P A S I 90 応答である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

ヒト I L - 17 A およびヒト I L - 17 F 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、P A S I 基準によって測定される、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

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 (L S S) の少なくとも 7 5 % または 9 0 % の変化を達成する量の抗体が投与される、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

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 (P A S I) の少なくとも 7 5 % または 9 0 % の変化を達成する量の抗体が投与される、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

ヒト I L - 1 7 A およびヒト I L - 1 7 F 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、4 0 ~ 6 4 0 m g の該抗体の用量である、医薬組成物。

【請求項 2 5】

前記抗体が、ヒト I L - 1 7 F 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 2 7 の A R G 4 7、A R G 7 3、L E U 7 5 および I L E 8 6 から選択される 1 つ以上の残基を含む、且つヒト I L - 1 7 A 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 2 8 の T Y R 4 4、A S N 4 5、A R G 4 6、T R P 5 1、A S N 5 2、H I S 5 4 および A S P 8 4 から選択される 1 つ以上の残基を含む、請求項 6 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記抗体が、ビメキズマブである、請求項 6 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 7】

前記用量が、4 0 m g、8 0 m g、1 6 0 m g、2 4 0 m g、3 2 0 m g、4 8 0 m g、5 6 0 m g、又は 6 4 0 m g の該抗体の用量である、請求項 2 4 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記用量が、8 0 ~ 7 2 0 m g、又は 1 6 0 ~ 6 4 0 m g の前記抗体の用量である、請求項 1 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 9】

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 2 4 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

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 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】

負荷用量は、8 0 ~ 5 6 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は、4 0 ~ 3 2 0 m g である、請求項 3 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 2】

負荷用量は 8 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 4 0 m g であるか、
負荷用量は 1 6 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 8 0 m g であるか、
負荷用量は 2 4 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 1 6 0 m g であるか、
負荷用量は 3 2 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 1 6 0 m g であるか、
負荷用量は 5 6 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 3 2 0 m g であるか、
或いは

負荷用量が抗体 4 8 0 m g である、請求項 3 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 3】

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 3 0 ~ 3 2 のい

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 3 0 ~ 3 3 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 1 6 m g の抗体、(b) 4 週間ごとに 1 6 0 m g の抗体、(c) 3 2 0 m g の負荷用量の抗体の後、4 週間ごとに 1 6 0 m g の維持用量の抗体、または (d) 4 週間ごとに 3 2 0 m g の抗体を投与する、請求項 1 ~ 1 6、及び 2 4 ~ 2 6 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 6 4 m g の抗体、(b) 4 週間ごとまたは 8 週間ごとに 1 6 0 m g の抗体、(c) 4 週間ごとまたは 8 週間ごとに 3 2 0 m g の抗体、(d) 3 2 0 m g の負荷用量の抗体の後、4 週間ごとに 1 6 0 m g の維持用量の抗体、または (e) 4 週間ごとに 4 8 0 m g の抗体が投与される、請求項 1 9 ~ 2 3 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 1 2 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 2 4 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 8】

ヒト I L - 1 7 A およびヒト I L - 1 7 F 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って、負荷用量の該中和抗体と、その後、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 I L - 1 7 F 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 2 7 の A R G 4 7、A R G 7 3、L E U 7 5 および I L E 8 6 から選択される 1 つ以上の残基を含み、且つヒト I L - 1 7 A 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 2 8 の T Y R 4 4、A S N 4 5、A R G 4 6、T R P 5 1、A S N 5 2、H I S 5 4 および A S P 8 4 から選択される 1 つ以上の残基を含む、請求項 3 8 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 1 0 で与えられる配列を含む、請求項 3 8 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 3 8 ~ 4 0 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 3 8 ~ 4 1 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、8 0 ~ 5 6 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は、4 0 ~ 3 2 0 m g である、請求項 3 8 ~ 4 2 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 8 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 4 0 m g であるか、負荷用量は 1 6 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 8 0 m g であるか、負荷用量は 2 4 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 1 6 0 m g であるか、負荷用量は 3 2 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 1 6 0 m g であるか、負荷用量は 5 6 0 m g であり、少なくとも 1 つの維持用量は 3 2 0 m g であるか、或いは
負荷用量が抗体 4 8 0 m g である、請求項 4 3 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。