

【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24年4月26日(2012.4.26)

【公表番号】特表2011-515404(P2011-515404A)

【公表日】平成23年5月19日(2011.5.19)

【年通号数】公開・登録公報2011-020

【出願番号】特願2011-500870(P2011-500870)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (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 U

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 17/06

C 0 7 K 16/24 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成24年3月9日(2012.3.9)

【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】

対象中の乾癬を治療するための医薬組成物であって、IL-12及び/又はIL-23のp40サブユニットのエピトープに結合することができる抗体又はその抗原結合部分を含み、

前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の最初の投与後の第一の長期間に亘って少なくともPASI75応答を維持し、前記対象が抗体又はその抗原結合部分の投与の中斷後に応答の喪失を示し、及び前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の再投与後の第二の長期間に亘って少なくともPASI75応答を維持し、これにより前記対象中の乾癬を治療する、医薬組成物。

【請求項2】

第一の長期間が少なくとも約12週である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

抗体の投与が少なくとも約12週間中断される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

第二の長期間が少なくとも約12週である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

抗体又はその抗原結合部分が隔週に投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項6】

抗体又はその抗原結合部分が毎週投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項7】

抗体又はその抗原結合部分が単回投薬で投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項8】

抗体又はその抗原結合部分が約200mgの用量で投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

抗体又はその抗原結合部分が約 1 0 0 m g の用量で投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

乾癬が慢性の乾癬である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

対象中の乾癬を治療するための医薬組成物であって、I L - 1 2 及び / 又は I L - 2 3 の p 4 0 サブユニットのエピトープへ結合することができる抗体又はその抗原結合部分の単回投薬を含み、

抗体又はその抗原結合部分の投与後に、少なくとも約 3 日の半減期、約 4 日未満又は約 4 日に等しい T_{m a x} 及び少なくとも約 4 0 % の生物学的利用可能性からなる群から選択される少なくとも 1 つの薬物速度論的特徴が達成される、医薬組成物。

【請求項 12】

少なくとも約 8 日の半減期が達成される、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

約 3 日未満又は約 3 日に等しい T_{m a x} が達成される、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

少なくとも約 6 0 % の生物学的利用可能性が達成される、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

抗体が静脈内注射を介して投与される、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

抗体が皮下注射を介して投与される、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

単回投薬が抗体又はその抗原結合部分の約 0 . 1 と約 5 . 0 m g / k g の間である、請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

対象中の乾癬を治療するための医薬組成物であって、I L - 1 2 及び / 又は I L - 2 3 の p 4 0 サブユニットのエピトープに結合することができる抗体又はその抗原結合部分を含み、

前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の最初の投与後の第一の長期間に亘って少なくとも P A S I 7 5 応答を維持し、前記対象が抗体又はその抗原結合部分の投与の中斷後に応答の喪失を示し、及び前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の再投与後の第二の長期間に亘って少なくとも P A S I 5 0 応答を維持し、これにより前記対象中の乾癬を治療する、医薬組成物。

【請求項 19】

第一の長期間が少なくとも約 1 2 週である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

抗体の投与が少なくとも約 1 2 週間中断される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

第二の長期間が少なくとも約 1 2 週である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

抗体又はその抗原結合部分が隔週に投与される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

抗体又はその抗原結合部分が毎週投与される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

抗体又はその抗原結合部分が単回投薬で投与される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

抗体又はその抗原結合部分が約 2 0 0 m g の用量で投与される、請求項 1 8 に記載の医

薬組成物。

【請求項 2 6】

抗体又はその抗原結合部分が約 1 0 0 m g の用量で投与される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 7】

乾癬が慢性の乾癬である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

対象中の乾癬を治療するための医薬組成物であって、I L - 1 2 及び / 又は I L - 2 3 の p 4 0 サブユニットのエピトープに結合することができる抗体又はその抗原結合部分を含み、

前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の最初の投与後の第一の長期間に亘って少なくとも P A S I 7 5 応答を維持し、前記対象が抗体又はその抗原結合部分の投与の中斷後に応答の喪失を示し、及び前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の再投与後の第二の長期間に亘って無の又は最小限の P G A スコアを維持し、これにより前記対象中の乾癬を治療する、医薬組成物。

【請求項 2 9】

第一の長期間が少なくとも約 1 2 週である、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

抗体の投与が少なくとも約 1 2 週間中断される、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】

第二の長期間が少なくとも約 1 2 週である、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 2】

抗体又はその抗原結合部分が隔週に投与される、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 3】

抗体又はその抗原結合部分が毎週投与される、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 4】

抗体又はその抗原結合部分が単回投薬で投与される、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 5】

抗体又はその抗原結合部分が約 2 0 0 m g の用量で投与される、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 6】

抗体又はその抗原結合部分が約 1 0 0 m g の用量で投与される、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 7】

乾癬が慢性の乾癬である、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 8】

対象中の乾癬を治療するための医薬組成物であって、I L - 1 2 及び / 又は I L - 2 3 の p 4 0 サブユニットのエピトープへ結合することができる抗体又はその抗原結合部分の単回投薬を含み、

抗体又はその抗原結合部分の投与後に、約 0 . 1 5 と約 1 5 0 μ g / m L の間の最大血清濃度 (C_{m a x}) 及び約 8 0 と約 1 3 , 0 0 0 μ g × 時間 / m L の間の血清濃度時間曲線下面積 (A U C) からなる群から選択される少なくとも 1 つの薬物速度論的特徴が達成される、医薬組成物。

【請求項 3 9】

抗体が静脈内注射を介して投与される、請求項 3 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 0】

C_{m a x} が約 1 と約 1 5 0 μ g / m L の間である、請求項 3 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 1】

A U C が約 1 4 5 と約 1 3 , 0 0 0 μ g × 時間 / m L の間である、請求項 3 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 2】

抗体が皮下注射を介して投与される、請求項 3 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 3】

C_{max} が約 0 . 1 5 と約 2 0 $\mu g / mL$ の間である、請求項 4 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 4】

AUC が約 8 0 と約 5 , 0 0 0 $\mu g \times \text{時間} / mL$ の間である、請求項 4 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 5】

単回投薬が抗体又はその抗原結合部分の約 0 . 1 と約 5 . 0 mg / kg の間である、請求項 3 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 6】

対象中の乾癬を治療するための医薬組成物であって、IL - 1 2 及び / 又は IL - 2 3 の p 4 0 サブユニットのエピトープに結合することができる抗体又はその抗原結合部分の単回投薬を含み、

約 3 0 と約 6 0 0 $mL / \text{時間}$ の間のクリアランス (CL) 及び約 8 と約 1 1 L の間の分布容積 (Vz) からなる群から選択される少なくとも 1 つの薬物速度論的特徴が抗体又はその抗原結合部分の静脈内投与後に達成される、医薬組成物。

【請求項 4 7】

対象中の乾癬を治療するための医薬組成物であって、IL - 1 2 及び / 又は IL - 2 3 の p 4 0 サブユニットのエピトープに結合することができる抗体又はその抗原結合部分の単回投薬を含み、

約 9 0 と約 2 5 0 $mL / \text{時間}$ の間の見かけのクリアランス (CL/F) 及び約 2 3 と約 6 7 L の間の見かけの分布容積 (V/F) からなる群から選択される少なくとも 1 つの薬物速度論的特徴が抗体又はその抗原結合部分の皮下投与後に達成される、医薬組成物。

【請求項 4 8】

単回投薬が抗体又はその抗原結合部分の約 0 . 1 と約 5 . 0 mg / kg の間である、請求項 4 6 又は 4 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 9】

対象中の乾癬を治療するための医薬組成物であって、IL - 1 2 及び / 又は IL - 2 3 の p 4 0 サブユニットのエピトープに結合することができる抗体又はその抗原結合部分を含み、

前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の最初の投与後に P A S I 7 5 応答を示し、前記対象が抗体又はその抗原結合部分の投与の中斷後に応答の喪失を示し、及び前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の再投与後の約 2 5 日までに、少なくとも P A S I 7 5 応答を示し、これにより前記対象中の乾癬を治療する、医薬組成物。

【請求項 5 0】

対象が、抗体又はその抗原結合部分の再投与後の約 5 0 日までに、少なくとも P A S I 7 5 応答を示す、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 1】

対象が、抗体又はその抗原結合部分の再投与後の約 6 0 日までに、少なくとも P A S I 7 5 応答を示す、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 2】

抗体の最初の投与が少なくとも約 1 2 週間である、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 3】

抗体の投与が少なくとも約 8 週間中断される、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 4】

抗体又はその抗原結合部分が隔週に投与される、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 5】

抗体又はその抗原結合部分が毎週投与される、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 6】

抗体又はその抗原結合部分が単回投薬で投与される、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 7】

抗体又はその抗原結合部分が約 200 mg の用量で投与される、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 8】

抗体又はその抗原結合部分が約 100 mg の用量で投与される、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 9】

乾癬が慢性の乾癬である、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 0】

対象中の乾癬を治療するための医薬組成物であって、IL-12 及び / 又は IL-23 の p40 サブユニットのエピトープに結合することができる抗体又はその抗原結合部分を含み、

前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の最初の投与後に PASI 75 応答を示し、前記対象が抗体又はその抗原結合部分の投与の中止後、約 60 日までに応答の喪失を示し、及び前記対象が前記抗体又はその抗原結合部分の再投与後に PASI 75 応答を達成し、これにより前記対象中の乾癬を治療する、医薬組成物。

【請求項 6 1】

対象が、抗体又はその抗原結合部分の投与の中止後の約 120 日までに、応答の喪失を示す、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 2】

対象が、抗体又はその抗原結合部分の投与の中止後の約 180 日までに、応答の喪失を示す、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 3】

抗体の最初の投与が少なくとも約 12 週間である、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 4】

抗体又はその抗原結合部分が隔週に投与される、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 5】

抗体又はその抗原結合部分が毎週投与される、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 6】

抗体又はその抗原結合部分が単回投薬で投与される、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 7】

抗体又はその抗原結合部分が約 200 mg の用量で投与される、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 8】

抗体又はその抗原結合部分が約 100 mg の用量で投与される、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 9】

乾癬が慢性の乾癬である、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。