

【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23年4月7日(2011.4.7)

【公表番号】特表2010-515774(P2010-515774A)

【公表日】平成22年5月13日(2010.5.13)

【年通号数】公開・登録公報2010-019

【出願番号】特願2009-546413(P2009-546413)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 V

A 6 1 P 17/06

【手続補正書】

【提出日】平成23年2月18日(2011.2.18)

【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】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、

(i) 慢性乾せんに罹患した対象を選択すること、及び

(ii) 前記抗体又はその抗原結合性部分を対象に投与することによって、対象における慢性乾せんを治療すること

により対象における慢性乾せんを治療するのに使用するための、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項2】

前記対象が乾せんの臨床診断を少なくとも6か月間有する、請求項1に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項3】

前記対象が安定な尋常性乾せんを少なくとも2か月間有する、請求項1に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項4】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、

(i) 全身的又は生物学的抗IL-12療法への以前の曝露；非尋常性乾せん；治療の少なくとも2週間前の局所的乾せん療法、治療の少なくとも2週間前の紫外線B光線療法、治療の少なくとも4週間前のソラレン-紫外線光線療法、治療の少なくとも4週間前の全身療法、治療の少なくとも12週間前の生物学的療法を中止できること；治療中に経口又は注射用コルチコステロイドの摂取が必要なこと；スクリーニング前10年間における入院を要するぜん息の悪化；感染症又は重症感染症の危険因子；治療に成功した基底細胞癌以外の悪性腫ようの病歴；及び免疫グロブリンG含有薬剤に対する重大な免疫応答の病歴からなる群から選択される条件を持たない対象を選択すること、及び

(ii) 前記抗体又はその抗原結合性部分を対象に投与することによって、対象における乾せんを治療すること

により対象における乾せんを治療するのに使用するための、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、

(i) 1か月以内に生のウイルス薬のワクチン接種を受けていない対象を選択すること、及び

(ii) 前記抗体又はその抗原結合性部分を対象に投与することによって、対象における乾せんを治療すること

により対象における乾せんを治療するのに使用するための、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 6】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、

(i) 前記抗体又はその抗原結合性部分を対象に投与すること、

(ii) アスパラギン酸トランスマニナーゼ又はアラニントランスマニナーゼ > 正常上限の5倍、血清総ビリルビン > 正常上限の3倍、血清クレアチニン > 正常上限の3倍、クレアチニンホスホキナーゼ > 正常上限の5倍、ヘモグロビン < 8 g / dL、白血球数 < 2 × 10⁹ / L、及び血小板数 < 75 × 10⁹ / Lからなる群から選択される臨床的に有意な異常検査結果について対象をモニターすること、及び

(iii) 臨床的に有意な異常検査結果が検出された対象において、抗体又はその抗原結合性部分の投与を中止することによって、対象における乾せんを治療すること

により対象における乾せんを治療するのに使用するための、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 7】

抗体又はその抗原結合性部分が隔週投与される、請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 8】

抗体又はその抗原結合性部分が毎週投与される、請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 9】

抗体又はその抗原結合性部分が約200mgの用量で投与される、請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 10】

抗体又はその抗原結合性部分が約100mgの用量で投与される、請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 11】

p40サブユニットがIL-12のp35サブユニットに結合するときに、抗体又はその抗原結合性部分がp40サブユニットのエピトープに結合可能である、請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 12】

p40サブユニットがIL-23のp19サブユニットに結合するときに、抗体又はその抗原結合性部分がp40サブユニットのエピトープに結合可能である、請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 13】

p40サブユニットがIL-12のp35サブユニットに結合するときに及びp40サブユニットがIL-23のp19サブユニットに結合するときに、抗体又はその抗原結合性部分がp40サブユニットのエピトープに結合可能である、請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 14】

慢性乾せんが慢性尋常性乾せんである、請求項1～3のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項15】

乾せんが慢性乾せんである、請求項4～6のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項16】

慢性乾せんが慢性尋常性乾せんである、請求項15に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項17】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、対象に前記抗体又はその抗原結合性部分を投与することによって対象における乾せんを治療するのに使用され、

ここで、前記対象は、抗体又はその抗原結合性部分の初回投与後長期間、少なくともPASI90応答を維持することによって対象における乾せんを治療する、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項18】

長期間が少なくとも約12週間である、請求項17に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項19】

抗体又はその抗原結合性部分が隔週投与される、請求項17に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項20】

抗体又はその抗原結合性部分が毎週投与される、請求項17に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項21】

抗体が単回投与される、請求項17に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項22】

抗体又はその抗原結合性部分が約200mgの用量で投与される、請求項17に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項23】

抗体又はその抗原結合性部分が約100mgの用量で投与される、請求項17に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項24】

乾せんが慢性乾せんである、請求項17に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項25】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、対象に前記抗体又はその抗原結合性部分を投与することによって対象における乾せんを治療するのに使用され、

ここで、前記対象は、抗体又はその抗原結合性部分の初回投与後長期間、明確な又は最小のPGA評点を維持することによって対象における乾せんを治療する、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項26】

長期間が少なくとも約12週間である、請求項25に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項27】

抗体又はその抗原結合性部分が隔週投与される、請求項25に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項28】

抗体又はその抗原結合性部分が毎週投与される、請求項25に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 2 9】

抗体又はその抗原結合性部分が単回投与される、請求項 2 5 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 0】

抗体又はその抗原結合性部分が約 2 0 0 m g の用量で投与される、請求項 2 5 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 1】

抗体又はその抗原結合性部分が約 1 0 0 m g の用量で投与される、請求項 2 5 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 2】

乾せんが慢性乾せんである、請求項 2 5 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 3】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、対象に前記抗体又はその抗原結合性部分を投与することによって対象における乾せんを治療するのに使用され、

ここで、前記対象は、抗体又はその抗原結合性部分の初回投与後約 8 週までに、改善された P A S I スコアを示すことによって対象における乾せんを治療する、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 4】

抗体又はその抗原結合性部分の初回投与後約 4 週間までに対象が改善された P A S I スコアを示す、請求項 3 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 5】

抗体又はその抗原結合性部分の初回投与後約 2 週間までに対象が改善された P A S I スコアを示す、請求項 3 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 6】

抗体又はその抗原結合性部分の初回投与後約 1 週間までに対象が改善された P A S I スコアを示す、請求項 3 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 7】

抗体又はその抗原結合性部分が隔週投与される、請求項 3 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 8】

抗体又はその抗原結合性部分が毎週投与される、請求項 3 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 3 9】

抗体又はその抗原結合性部分が単回投与される、請求項 3 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 4 0】

抗体又はその抗原結合性部分が約 2 0 0 m g の用量で投与される、請求項 3 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 4 1】

抗体又はその抗原結合性部分が約 1 0 0 m g の用量で投与される、請求項 3 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 4 2】

乾せんが慢性乾せんである、請求項 3 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 4 3】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、対象に前記抗体又はその抗原結合性部分を投与することによって対象における乾せんを治療するのに使用され、

ここで、前記対象は、抗体又はその抗原結合性部分の初回投与後長期間、少なくとも P A S I 1 0 0 応答を維持することによって対象における乾せんを治療する、前記抗体又は

その抗原結合性部分。

【請求項 4 4】

長期間が少なくとも約 1 2 週間である、請求項 4 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 4 5】

抗体又はその抗原結合性部分が隔週投与される、請求項 4 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 4 6】

抗体又はその抗原結合性部分が毎週投与される、請求項 4 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 4 7】

抗体又はその抗原結合性部分が約 2 0 0 m g の用量で投与される、請求項 4 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 4 8】

乾せんが慢性乾せんである、請求項 4 3 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 4 9】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、対象に前記抗体又はその抗原結合性部分を投与することによって対象における乾せんを治療するのに使用され、

ここで、前記対象は、抗体又はその抗原結合性部分の投与中止後長期間、少なくとも P A S I 5 0 応答を維持することによって対象における乾せんを治療する、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 0】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、対象に前記抗体又はその抗原結合性部分を投与することによって対象における乾せんを治療するのに使用され、

ここで、前記対象は、抗体又はその抗原結合性部分の投与中止後長期間、少なくとも P A S I 7 5 応答を維持することによって対象における乾せんを治療する、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 1】

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可能である抗体又はその抗原結合性部分であって、対象に前記抗体又はその抗原結合性部分を投与することによって対象における乾せんを治療するのに使用され、

ここで、前記対象は、抗体又はその抗原結合性部分の投与中止後長期間、少なくとも P A S I 9 0 応答を維持することによって対象における乾せんを治療する、前記抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 2】

長期間が少なくとも約 1 2 週間である、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 3】

抗体が少なくとも約 1 2 週間投与される、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 4】

抗体又はその抗原結合性部分が隔週投与される、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 5】

抗体又はその抗原結合性部分が毎週投与される、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 6】

抗体又はその抗原結合性部分が単回投与される、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか一項に記

載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 7】

抗体又はその抗原結合性部分が約 200 mg の用量で投与される、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 8】

抗体又はその抗原結合性部分が約 100 mg の用量で投与される、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 5 9】

乾せんが慢性乾せんである、請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 6 0】

対象における乾せんを治療するのに使用するための、ヒトIL-12 及びヒトIL-23 に対する抗体であって、乾せんが治療されるよう対象に隔週投与計画で投与する、前記抗体。