

【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 p 40 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

(i 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 p 40 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ないこと；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瘍の病歴；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

(i 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 p 40 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

(i 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 p 40 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、

(i i) アスパラギン酸トランスアミナーゼ又はアラントランスアミナーゼ > 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、クレアチンホスホキナーゼ > 正常上限の 5 倍、ヘモグロビン < 8 g / d L、白血球数 < $2 \times 10^9 / L$ 、及び血小板数 < $75 \times 10^9 / L$ 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

(i i i) 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 200 mg 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 100 mg 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】

p 40 サブユニットが IL - 12 の p 35 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 p 40 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】

p 40 サブユニットが IL - 23 の p 19 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 p 40 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】

p 40 サブユニットが IL - 12 の p 35 サブユニットに結合するときに及び p 40 サブユニットが IL - 23 の p 19 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 p 40 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 1 5】

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 1 6】

慢性乾せんが慢性尋常性乾せんである、請求項 1 5 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 1 7】

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 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 1 8】

長期間が少なくとも約 1 2 週間である、請求項 1 7 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 1 9】

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 7 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 2 0】

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 7 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 2 1】

抗体が単回投与される、請求項 1 7 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 2 2】

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 1 7 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 2 3】

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 1 7 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 2 4】

乾せんが慢性乾せんである、請求項 1 7 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 2 5】

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、明確な又は最小の P G A 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 2 6】

長期間が少なくとも約 1 2 週間である、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 2 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 2 5 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 2 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 2 5 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 29】

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

【請求項 30】

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 25 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 31】

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 25 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 32】

乾せんが慢性乾せんである、請求項 25 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 33】

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約 8 週までに、改善された PASI 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 34】

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 PASI スコアを示す、請求項 33 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 35】

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 PASI スコアを示す、請求項 33 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 36】

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 PASI スコアを示す、請求項 33 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 37】

抗体又はその抗原結合性部分が隔週投与される、請求項 33 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 38】

抗体又はその抗原結合性部分が毎週投与される、請求項 33 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 39】

抗体又はその抗原結合性部分が単回投与される、請求項 33 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 40】

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 33 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 41】

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 33 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 42】

乾せんが慢性乾せんである、請求項 33 に記載の抗体又はその抗原結合性部分。

【請求項 43】

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 PASI 100 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】

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】

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】

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 57】

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 49 ~ 51 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 58】

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 49 ~ 51 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 59】

乾せんが慢性乾せんである、請求項 49 ~ 51 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 60】

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。