

【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5年4月20日(2023.4.20)

【国際公開番号】WO2020/212874
 【公表番号】特表2022-529266(P2022-529266A)
 【公表日】令和4年6月20日(2022.6.20)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-110
 【出願番号】特願2021-561000(P2021-561000)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 1 9 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 1 7 / 0 4 (2 0 0 6 . 0 1)
 C 1 2 N 1 5 / 1 3 (2 0 0 6 . 0 1)
 C 0 7 K 1 6 / 2 4 (2 0 0 6 . 0 1)

【F I】

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 N
 A 6 1 P 1 9 / 0 2
 A 6 1 P 1 7 / 0 4
 C 1 2 N 1 5 / 1 3 Z N A
 C 0 7 K 1 6 / 2 4

20

【手続補正書】
 【提出日】令和5年4月12日(2023.4.12)
 【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】

30

【請求項1】

抗IL-23p19抗体hum13B8-bを含む、乾癬性関節炎を治療する方法に用いるための医薬組成物であって、
 前記抗体hum13B8-bが、

(i) 配列番号1のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、

(ii) 配列番号2のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含み；

ここで、前記方法は、それを必要とする患者に、抗体hum13B8-bを投与することを含み；そしてここで、

前記患者が、0週目に前記抗体の初回用量を皮下投与され、その後12週間毎に後続用量を皮下投与される、

40

医薬組成物。

【請求項2】

前記初回用量および前記後続用量が同一である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記初回用量と前記後続用量とが異なる、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記初回用量が100mgである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記初回用量が200mgである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項6】

50

前記後続用量が 100 mg である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記後続用量が 200 mg である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記初回用量および前記後続用量が 100 mg である、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記初回用量および前記後続用量が、200 mg である、請求項 2 に記載の医薬組成物

【請求項 10】

前記初回用量が 100 mg であり、前記後続用量が 200 mg である、請求項 3 に記載の医薬組成物。 10

【請求項 11】

前記初回用量が 200 mg であり、前記後続用量が 100 mg である、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記後続用量が、少なくとも 24 週間まで、12 週間毎に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記後続用量が、少なくとも 36 週間まで、12 週間毎に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。 20

【請求項 14】

前記後続用量が、少なくとも 48 週間まで、12 週間毎に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記後続用量が、少なくとも 60 週間まで、12 週間毎に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記後続用量が、少なくとも 72 週間まで、12 週間毎に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

抗 IL - 23 p 19 抗体 hum 13 B 8 - b を含む、乾癬性関節炎を治療する方法に用いるための医薬組成物であって、 30

ここで、前記抗体 hum 13 B 8 - b が、

(i) 配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、

(i i) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含み；

ここで、前記方法は、それを必要とする患者に治療有効量の抗体 hum 13 B 8 - b を投与することを含み；そしてここで、

前記治療が、圧痛関節数および腫脹関節数のベースライン値から少なくとも 20 % の改善をもたらす、

医薬組成物。 40

【請求項 18】

前記治療がさらに、(i) 疾患活動性の医師全般評価、(i i) 疾患活動性の患者全般評価、(i i i) 患者疼痛評価、(i v) 患者の自己評価による障害、および(v) 急性期 CRP から成る群から選択される 5 つのパラメータのうち少なくとも 3 つについて、ベースラインから少なくとも 20 % の改善をもたらす、請求項 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

抗 IL - 23 p 19 抗体 hum 13 B 8 - b を含む、乾癬性関節炎を治療する方法に用いるための医薬組成物であって、

ここで、前記抗体 hum 13 B 8 - b が、

(i) 配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、 50

(i i) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含み ;
 ここで、前記方法は、それを必要とする患者に治療有効量の抗体 h u m 1 3 B 8 - b を投与することを含み ; そしてここで、
 前記治療が、圧痛関節数および腫脹関節数のベースライン値から少なくとも 5 0 % の改善をもたらす、
 医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記治療がさらに、(i) 疾患活動性の医師全般評価、(i i) 疾患活動性の患者全般評価、(i i i) 患者疼痛評価、(i v) 患者の自己評価による障害、および(v) 急性期 C R P から成る群から選択される 5 つのパラメータのうち少なくとも 3 つについて、
 ベースラインから少なくとも 5 0 % の改善をもたらす、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 2 1】

抗 I L - 2 3 p 1 9 抗体 h u m 1 3 B 8 - b を含む、乾癬性関節炎を治療する方法に用いるための医薬組成物であって、
 ここで、前記抗体 h u m 1 3 B 8 - b が、

(i) 配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、

(i i) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含み ;

ここで、前記方法は、それを必要とする患者に治療有効量の抗体 h u m 1 3 B 8 - b を投与することを含み ; そしてここで、
 前記治療が、圧痛関節数および腫脹関節数のベースライン値から少なくとも 7 0 % の改善をもたらす、
 医薬組成物。

20

【請求項 2 2】

前記治療がさらに、(i) 疾患活動性の医師全般評価、(i i) 疾患活動性の患者全般評価、(i i i) 患者疼痛評価、(i v) 患者の自己評価による障害、および(v) 急性期 C R P から成る群から選択される 5 つのパラメータのうち少なくとも 3 つについて、
 ベースラインから少なくとも 7 0 % の改善をもたらす、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

乾癬性関節炎の治療のための抗 I L - 2 3 p 1 9 抗体の有効性を決定する方法に用いるための組成物であって、
 ここで、前記組成物は、

30

(i) 配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、

(i i) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含む、抗 I L - 2 3 p 1 9 抗体 h u m 1 3 B 8 - b を含み ;

ここで、前記方法は、患者に、0 週目に抗体 h u m 1 3 B 8 - b の初回用量を皮下投与し、前記初回用量の後 1 2 週間毎に抗体 h u m 1 3 B 8 - b の後続用量を皮下投与することを含み ; そしてここで、

2 4 週目または 5 2 週目で、A C R 2 0 奏効値が少なくとも約 4 0 % であることが、前記抗体の有効性を示す、
 組成物。

40

【請求項 2 4】

2 4 週目または 5 2 週目で、A C R 2 0 奏効値が少なくとも約 5 0 % であることが、前記抗体の有効性を示す、請求項 2 3 に記載の組成物。

【請求項 2 5】

2 4 週目または 5 2 週目で、A C R 2 0 奏効値が少なくとも約 6 0 % であることが、前記抗体の有効性を示す、請求項 2 3 に記載の組成物。

【請求項 2 6】

乾癬性関節炎の治療のための抗 I L - 2 3 p 1 9 抗体の有効性を決定する方法に用いるための組成物であって、
 ここで、前記組成物は、

50

(i) 配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、

(i i) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含む、抗 I L - 2 3 p 1 9 抗体 h u m 1 3 B 8 - b を含み；

ここで、前記方法は、患者に、0 週目に抗体の初回用量を皮下投与し、前記初回用量の後 1 2 週間毎に後続用量を皮下投与することを含み；そしてここで、

2 4 週目または 5 2 週目で A C R 5 0 奏効値が少なくとも約 2 0 % であることが、前記抗体の有効性を示す、

組成物。

【請求項 2 7】

2 4 週目または 5 2 週目で、A C R 5 0 奏効値が少なくとも約 2 5 % であることが、前記抗体の有効性を示す、請求項 2 6 に記載の組成物。 10

【請求項 2 8】

2 4 週目または 5 2 週目で、A C R 5 0 奏効値が少なくとも約 3 0 % であることが、前記抗体の有効性を示す、請求項 2 6 に記載の組成物。

【請求項 2 9】

乾癬性関節炎の治療のための抗 I L - 2 3 p 1 9 抗体の有効性を決定する方法に用いるための組成物であって、

ここで、前記組成物は、

(i) 配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、

(i i) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含む、抗 I L - 2 3 p 1 9 抗体 h u m 1 3 B 8 - b を含み； 20

ここで、前記方法は、患者に、0 週目に抗体の初回用量を皮下投与し、前記初回用量の後 1 2 週間毎に後続用量を皮下投与することを含み；そしてここで、

2 4 週目または 5 2 週目で、A C R 7 0 奏効値が少なくとも約 1 0 % であることが、前記抗体の有効性を示す、

組成物。

【請求項 3 0】

2 4 週目または 5 2 週目で、A C R 5 0 奏効値が少なくとも約 1 2 % であることが、前記抗体の有効性を示す、請求項 2 9 に記載の組成物。

【請求項 3 1】 30

2 4 週目または 5 2 週目で、A C R 5 0 奏効値が少なくとも約 1 5 % であることが、前記抗体の有効性を示す、請求項 2 9 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

前記初回用量および前記後続用量が、同一である、請求項 2 3 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 3】

前記初回用量および前記後続用量が異なる、請求項 2 3 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 4】

前記初回用量が 1 0 0 m g である、請求項 2 3 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の組成物。 40

【請求項 3 5】

前記初回用量が 2 0 0 m g である、請求項 2 3 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 6】

前記後続用量が 1 0 0 m g である、請求項 2 3 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 7】

前記後続用量が 2 0 0 m g である、請求項 2 3 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 8】

前記初回用量および前記後続用量が 1 0 0 m g である、請求項 2 3 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 9】 50

前記初回用量および前記後続用量が 200 mg である、請求項 23 ~ 31 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 40】

乾癬性関節炎の治療のための抗 IL - 23 p 19 抗体の有効性を決定する方法に用いるための組成物であって、

ここで、前記組成物は、

(i) 配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、

(i i) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含む、抗 IL - 23 p 19 抗体 hum 13 B 8 - b を含み；

ここで、前記方法は、患者に、0 週目に抗体の初回用量を皮下投与し、その後 12 週間毎に後続用量を皮下投与することを含み；そしてここで、

52 週目の乾癬の面積・重症度指数がベースライン値から少なくとも 75 % 改善することが、前記抗 IL - 23 p 19 抗体の有効性を示す、組成物。

【請求項 41】

52 週目の乾癬の面積・重症度指数がベースライン値から少なくとも 90 % 改善することが、前記抗体の有効性を示す、請求項 40 に記載の組成物。

【請求項 42】

52 週目の乾癬の面積・重症度指数がベースライン値から少なくとも 100 % 改善することが、前記抗体の有効性を示す、請求項 40 に記載の組成物。

【請求項 43】

乾癬性関節炎の治療のための抗 IL - 23 p 19 抗体の有効性を決定する方法に用いるための組成物であって、

前記組成物は、

(i) 配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、

(i i) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含む、抗 IL - 23 p 19 抗体 hum 13 B 8 - b を含み；

ここで、前記方法は、患者に、0 週目に抗体の初回用量を皮下投与し、その後 12 週間毎に後続用量を皮下投与することを含み；そしてここで、

52 週目でベースライン値から DAS 28 - CRP スコアが低下することが、前記抗体の有効性を示す、組成物。

【請求項 44】

抗 IL - 23 p 19 抗体 hum 13 B 8 - b を患者に投与することを含む、乾癬性関節炎の治療のための抗 IL - 23 p 19 抗体の有効性を決定する方法に用いるための組成物であって、

ここで、前記抗体 hum 13 B 8 - b は、

(i) 配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチドと、

(i i) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチドとを含み；

ここで、前記方法は、患者に、0 週目に抗体の初回用量を皮下投与し、その後 12 週間毎に後続用量を皮下投与することを含み；そしてここで、

52 週目に最小疾患活動性 (MDA) 基準によって決定される、疾患活動性の統計的に有意な改善が、前記抗体の有効性を示す、組成物。