

【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 2 年 6 月 25 日 (2020.6.25)

【公表番号】特表 2019-508370 (P2019-508370A)

【公表日】平成 31 年 3 月 28 日 (2019.3.28)

【年通号数】公開・登録公報 2019-012

【出願番号】特願 2018-532465 (P2018-532465)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	17/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/20	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	17/14	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2018.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	Z N A
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 K	45/06	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	1/00	

A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	17/04	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	31/20	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	31/10	
A 6 1 P	17/14	
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/574	A
C 1 2 Q	1/68	
C 0 7 K	16/24	
C 1 2 N	15/12	

【手続補正書】

【提出日】 令和2年5月15日 (2020.5.15)

【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】

患者のインターロイキン-23 (IL23) 媒介疾患を処置する方法に使用するための、IL23 アнтаゴニストを含む医薬組成物であって、

ここにおいて、前記方法は、患者が (i) 所定の CCL20 閾値レベルと比較して、または1つもしくは複数の対照試料中の CCL20 レベルと比較して、低いまたは低減したレベルの CCL20 を前記患者から採取した1つまたは複数の試料中に有すると決定される場合に、前記医薬組成物を前記患者に投与することを含む、

場合により、前記患者が抗TNF剤を用いた処置に対して失敗、非応答性または不耐性である、
前記医薬組成物。

【請求項 2】

IL23 媒介疾患を有する患者を処置する方法に使用するための、IL23 アнтаゴニストを含む医薬組成物であって、

ここにおいて、前記方法は、患者が所定の CCL20 閾値レベルと比較して、または1つもしくは複数の対照試料中の CCL20 レベルと比較して、高いまたは増加したレベルの CCL20 を前記患者から採取した1つまたは複数の試料中に有すると決定される場合に、前記医薬組成物の前記患者への投与を保留するまたは開始しないことを含む、
前記医薬組成物。

【請求項 3】

I L 2 3 媒介疾患を有する患者を、I L 2 3 アンタゴニストを用いて処置するか否かを決定する方法であって、前記患者が所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または1つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、低いまたは低減したレベルの C C L 2 0 を前記患者から採取した1つまたは複数の試料中に有すると決定される場合に、前記患者を処置すると決定することを含む、前記方法。

【請求項4】

I L 2 3 媒介疾患を有すると診断された患者を、I L 2 3 アンタゴニストを用いた処置のための候補として選択する方法であって、前記患者が所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または1つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、低いまたは低減したレベルの C C L 2 0 を前記患者から採取した1つまたは複数の試料中に有すると決定される場合に、前記患者を処置のために選択することを含む、前記方法。

【請求項5】

前記患者から得られた前記試料のうちの1つもしくは複数における C C L 2 0 のレベルを測定することまたは前記試料中の C C L 2 0 のレベルを測定するように臨床検査室もしくは医療提供者に指示すること及び／または前記試料中の C C L 2 0 のレベルを測定するために前記患者から得られた前記1つもしくは複数の試料を臨床検査室もしくは医療提供者に提出することをさらに含む、請求項3又は4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記方法が、医療提供者に、

(i) 前記患者が所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または1つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、前記試料のうちの1つまたは複数において低いまたは低減したレベルの C C L 2 0 を有すると決定される場合に、I L 2 3 アンタゴニストを含む医薬組成物を前記患者に投与するように、
あるいは

(i i) 前記患者が所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または1つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、前記試料のうちの1つまたは複数において高いまたは増加したレベルの C C L 2 0 を有すると決定される場合に、I L 2 3 アンタゴニストを含む医薬組成物の前記患者への前記投与を保留するまたは否定するように、
助言することをさらに含む、

請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬組成物又は方法。

【請求項7】

前記 I L 2 3 アンタゴニストが、抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片である、

場合により、前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片が、I L 2 3 の p 1 9 サブユニット（配列番号15）、I L 2 3 の p 4 0 サブユニット（配列番号16）、または両方に結合する、

請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬組成物又は方法。

【請求項8】

(a) 前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片が、ウステキヌマブ、ブリアキヌマブ、グセルクマブ、B I 6 5 5 0 6 6、チルドラキヌマブ (t i l d r a k i n u m a b)、L Y 3 0 7 4 8 2 8、またはその抗原結合断片を含む；あるいは、

(b) 前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片が、(i) 配列番号7を含むもしくはこれからなる可変領域 (V H) 及び／または配列番号8を含むもしくはこれからなる軽鎖可変領域 (V L)、あるいは (i i) 配列番号45を含むもしくはこれからなる可変領域 (V H) 及び／または配列番号46を含むもしくはこれからなる軽鎖可変領域 (V L) を含む；あるいは、

(c) 前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片が、配列番号33～38または配列番号47～52から選択される少なくとも1つの相補性決定領域を含む、

請求項7に記載の医薬組成物又は方法。

【請求項9】

前記抗体が、固定用量で投与される、

場合により、
前記固定用量が、10～1000mg／用量である、あるいは、
前記固定用量が、約210mg／用量または約700mg／用量である、
 請求項8に記載の医薬組成物又は方法。

【請求項10】

(a) 前記患者が、前記IL23媒介疾患または障害の処置のための1つまたは複数の追加の治療を用いて、前記医薬組成物の投与の前、最中、後または代わりに処置されている、

(b) 前記患者から採取した前記1つもしくは複数の試料及び／または前記1つもしくは複数の対照試料が、全血、血清、血漿、唾液、痰、気管支肺泡洗浄液、脳脊髄液、胸膜液、心膜液、腹水、滑液、上皮細胞、尿、便、皮膚、組織生検、またはそれらの組み合わせからなる群より選択される1つまたは複数である、

(c) 前記1つまたは複数の対照試料が、(i) 正常な健常個体から得られた試料(1つまたは複数)、(ii) 非IL23媒介疾患を有する患者から得られた試料(1つまたは複数)、または(iii) それらの組み合わせである、
 並びに／あるいは、

(d) 前記患者のCCL20のレベルが、免疫アッセイにおいて測定される、
 場合により、前記方法が、IL22、LCN2、IL17F、IL17A／F、IL23R、IL12B、IL6、IL21、TNF、CCR6、CCL22、IL1R1、IFN- γ 、S100A12、DEFB-2、DEFB-4、IL1、SERPINB3、PI3／エラフィン、LL37、ROR γ 、ROR γ T、IL26、S100A7、DEFB103B、及びGM-CSFからなる群より選択される1つまたは複数のIL23経路バイオマーカーのレベルを決定することをさらに含む、
 請求項1～9のいずれか一項に記載の医薬組成物又は方法。

【請求項11】

CCL20の前記所定の閾値レベルが、
 (a) CCL20の約平均レベル、
 (b) CCL20の約中央値レベル、及び
 (c) 表6に記載するCCL20の約1番目、2番目、3番目、4番目、5番目、6番目、7番目、8番目、または9番目の十分位数ベースラインレベル、
 からなる群より選択され、これは、免疫アッセイを使用して、複数の正常な健常患者、非IL23媒介疾患を有する患者、及び／またはIL23媒介疾患を有する患者からの血清において測定される、
 請求項1～10のいずれか一項に記載の医薬組成物又は方法。

【請求項12】

前記IL23媒介疾患または障害が、肺疾患、炎症性腸疾患、慢性炎症性皮膚疾患、炎症性疾患、自己免疫疾患、神経変性疾患、感染、または癌である、

場合により、前記IL23媒介疾患または障害が、喘息、IPF、COPD、クローン病、潰瘍性大腸炎(UC)、セリアック病、アトピー性皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎、湿疹、乾癬、円形脱毛症、掌蹠膿疱症、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、関節炎、関節リウマチ(RA)、リウマチ障害、ANCA血管炎、ベーチェット病、自己免疫性甲状腺炎、1型糖尿病、多発性硬化症(MS)、シェーグレン症候群(SS)、全身性エリテマトーデス(SLE)、アルツハイマー病、マイコバクテリア疾患、リーシュマニア症、真菌感染、ウイルス感染、胃癌、結腸直腸癌、食道癌、白血病、B型肝炎ウイルス(HBV)関連肝細胞癌、乳癌、肺癌、及び上咽頭癌からなる群より選択される、
 請求項1～11のいずれか一項に記載の医薬組成物又は方法。

【請求項13】

前記炎症性腸疾患が、クローン病、UCまたはセリアック病であり、そして、
前記患者が、CRP $\geq$ 5mg／Lのレベル及び／またはFCP $\geq$ 250 μ g／gのレベル、FCP $\geq$ 200 μ g／gのレベル、FCP $\geq$ 150 μ g／gのレベル、FCP $\geq$ 10

0 μ g / g のレベル、もしくは少なくとも約 100 μ g / g ～少なくとも約 250 μ g / g の F C P レベルを、前記患者から採取した 1 つまたは複数の試料中に有すると決定される、

請求項 1 2 に記載の 医薬組成物又は方法。

【請求項 1 4】

前記所定の C C L 2 0 閾値レベルが、イムノアッセイを使用して測定して、少なくとも約 12 pg / mL ～少なくとも約 55 pg / mL である、

場合により、前記所定の C C L 2 0 閾値レベルが、イムノアッセイを使用して測定して、約 22.6 pg / mL である、

請求項 1 ～ 1 3 のいずれか一項に記載の 医薬組成物又は方法。

【請求項 1 5】

前記炎症性腸疾患を伴う患者への前記医薬組成物の投与が、前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片の最初の投与後に、少なくとも 100 点のクローン病活動指数 (C D A I) 応答スコア減少及び／または 150 点未満への総 C D A I スコアの減少をもたらす、

場合により、少なくとも 100 点の C D A I 応答スコア減少または 150 点未満への総 C D A I スコアの減少が、前記医薬組成物の最初の投与後、1、2、4、8、12、16 または 24 週間以内またはそれ以降に生じる、

請求項 1 3 又は 1 4 に記載の 医薬組成物又は方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0398

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0398】

本発明の幅及び範囲は、上記の例示的な態様のいずれによっても限定されるべきではなく、以下の特許請求の範囲及びそれらの等価物に従ってのみ規定されるべきである。

特定の態様の前述の説明は、他の人が、当業者の知識を適用することにより、過度の実験をすることなく、本発明の一般的な概念から逸脱することなく、そのような特定の態様を様々な用途に容易に修正及び／または適用させることができるほどに、本発明の全体的な性質を完全に明らかにするだろう。それゆえ、このような適用及び修正は、本明細書に提示される教示及び指針に基づいて、開示される態様の等価物の意味及び範囲内にあることが意図される。本明細書の表現または用語は、本明細書の用語または表現が教示及び指針に照らして当業者によって解釈されるように、限定ではなく説明のためのものであることが理解されたい。

非限定的に、本発明は以下の態様を含む。

〔態様 1〕

患者のインターロイキン-23 (I L 2 3) 媒介疾患を処置する方法であって、I L 2 3 アンタゴニストを患者に、前記患者が (i) 所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または 1 つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、低いまたは低減したレベルの C C L 2 0 を前記患者から採取した 1 つまたは複数の試料中に有すると決定される場合に、投与することを含む、前記方法。

〔態様 2〕

I L 2 3 媒介疾患を有する患者を処置する方法であって、患者への I L 2 3 アンタゴニストの前記投与を、前記患者が所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または 1 つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、高いまたは増加したレベルの C C L 2 0 を前記患者から採取した 1 つまたは複数の試料中に有すると決定される場合に、保留するまたは開始しないことを含む、前記方法。

〔態様 3〕

患者のインターロイキン-23 (I L 2 3) 媒介疾患を処置する方法であって、前記患者が抗 T N F 剤を用いた処置に対して失敗、非応答性または不耐性であり、前記患者が所

定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または 1 つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、低いまたは低減したレベルの C C L 2 0 を前記患者から採取した 1 つまたは複数の試料中に有すると決定される場合に、I L 2 3 アンタゴニストを前記患者に投与することを含む、前記方法。

[態 様 4]

I L 2 3 媒介疾患を有する患者を、I L - 2 3 アンタゴニストを用いて処置するか否かを決定する方法であって、前記患者が所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または 1 つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、低いまたは低減したレベルの C C L 2 0 を前記患者から採取した 1 つまたは複数の試料中に有すると決定される場合に、前記患者を処置すると決定することを含む、前記方法。

[態 様 5]

I L 2 3 媒介疾患を有すると診断された患者を、I L 2 3 アンタゴニストを用いた処置のための候補として選択する方法であって、前記患者が所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または 1 つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、低いまたは低減したレベルの C C L 2 0 を前記患者から採取した 1 つまたは複数の試料中に有すると決定される場合に、前記患者を処置のために選択することを含む、前記方法。

[態 様 6]

前記患者から得られた前記試料のうちの 1 つもしくは複数における C C L 2 0 のレベルを測定することまたは前記試料中の C C L 2 0 のレベルを測定するように臨床検査室もしくは医療提供者に指示すること及び／または前記試料中の C C L 2 0 のレベルを測定するために前記患者から得られた前記 1 つもしくは複数の試料を臨床検査室もしくは医療提供者に提出することをさらに含む、態様 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の方法。

[態 様 7]

前記患者から得られた前記 1 つまたは複数の試料中の C C L 2 0 のレベルを決定することをさらに含む、態様 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

[態 様 8]

医療提供者に、

(i) 前記患者が所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または 1 つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、前記試料のうちの 1 つまたは複数において低いまたは低減したレベルの C C L 2 0 を有すると決定される場合に、I L 2 3 アンタゴニストを前記患者に投与するように、

あるいは

(i i) 前記患者が所定の C C L 2 0 閾値レベルと比較して、または 1 つもしくは複数の対照試料中の C C L 2 0 レベルと比較して、前記試料のうちの 1 つまたは複数において高いまたは増加したレベルの C C L 2 0 を有すると決定される場合に、I L 2 3 アンタゴニストの前記患者への前記投与を保留するまたは否定するように、

助言することをさらに含む、態様 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の方法。

[態 様 9]

前記 I L 2 3 アンタゴニストが、抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片である、態様 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の方法。

[態 様 1 0]

前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片が、I L 2 3 の p 1 9 サブユニット（配列番号 1 5）、I L 2 3 の p 4 0 サブユニット（配列番号 1 6）、または両方に結合する、態様 9 に記載の方法。

[態 様 1 1]

前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片が、ウステキヌマブ、ブリアキヌマブ、グセルクマブ、B I - 6 5 5 0 6 6、チルドラキヌマブ（t i l d r a k i n u m a b）、L Y - 3 0 7 4 8 2 8、またはその抗原結合断片を含む、態様 9 または 1 0 のいずれか一項に記載の方法。

[態 様 1 2]

前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片が、(i) 配列番号 7 を含むもしくはこれからなる可変領域 (V H) 及び／または配列番号 8 を含むもしくはこれからなる軽鎖可変領域 (V L)、あるいは (i i) 配列番号 4 5 を含むもしくはこれからなる可変領域 (V H) 及び／または配列番号 4 6 を含むもしくはこれからなる軽鎖可変領域 (V L) を含む、態様 9 に記載の方法。

[態様 1 3]

前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 3 3 ～ 3 8 または配列番号 4 7 ～ 5 2 から選択される少なくとも 1 つの相補性決定領域を含む、態様 9 に記載の方法。

[態様 1 4]

前記抗体が、固定用量で投与される、態様 1 2 または 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 1 5]

前記固定用量が、1 0 ～ 1 0 0 0 m g / 用量である、態様 1 4 に記載の方法。

[態様 1 6]

前記固定用量が、約 2 1 0 m g / 用量または約 7 0 0 m g / 用量である、態様 1 4 に記載の方法。

[態様 1 7]

前記患者が、前記 I L 2 3 媒介疾患または障害の処置のための 1 つまたは複数の追加の治療を用いて、I L 2 3 アンタゴニストまたは抗 I L 2 3 抗体もしくは抗原結合断片の投与の前、最中、後または代わりに処置されている、態様 1 ～ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 1 8]

前記患者から採取した前記 1 つもしくは複数の試料及び／または前記 1 つもしくは複数の対照試料が、全血、血清、血漿、唾液、痰、気管支肺胞洗浄液、脳脊髄液、胸膜液、心膜液、腹水、滑液、上皮細胞、尿、便、皮膚、組織生検、またはそれらの組み合わせからなる群より選択される 1 つまたは複数である、態様 1 ～ 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 1 9]

前記 1 つまたは複数の対照試料が、(i) 正常な健常個体から得られた試料 (1 つまたは複数)、(i i) 非 I L 2 3 媒介疾患を有する患者から得られた試料 (1 つまたは複数)、または (i i i) それらの組み合わせである、態様 1 ～ 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 2 0]

前記患者の C C L 2 0 のレベルが、イムノアッセイにおいて測定される、態様 1 ～ 1 9 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 2 1]

I L 2 2、L C N 2、I L 1 7 F、I L 1 7 A / F、I L 2 3 R、I L 1 2 B、I L 6、I L 2 1、T N F、C C R 6、C C L 2 2、I L 1 R 1、I F N - γ 、S 1 0 0 A 1 2、D E F B - 2、D E F B - 4、I L 1、S E R P I N B 3、P I 3 / エラフィン、L L 3 7、R O R γ 、R O R γ T、I L 2 6、S 1 0 0 A 7、D E F B 1 0 3 B、及び G M - C S F からなる群より選択される 1 つまたは複数の I L 2 3 経路バイオマーカーのレベルを決定することをさらに含む、態様 1 ～ 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 2 2]

C C L 2 0 の前記所定の閾値レベルが、

(a) C C L 2 0 の約平均レベル、

(b) C C L 2 0 の約中央値レベル、及び

(c) 表 6 に記載する C C L 2 0 の約 1 番目、2 番目、3 番目、4 番目、5 番目、6 番目、7 番目、8 番目、または 9 番目の十分位数ベースラインレベル、からなる群より選択され、これは、イムノアッセイを使用して、複数の正常な健常患者、非 I L 2 3 媒介疾患を有する患者、及び／または I L 2 3 媒介疾患を有する患者からの血

清において測定される、態様 1 ～ 2 1 のいずれか一項いずれか一項に記載の方法。

[態様 2 3]

前記 I L 2 3 媒介疾患または障害が、肺疾患、炎症性腸疾患、慢性炎症性皮膚疾患、炎症性疾患、自己免疫疾患、神経変性疾患、感染、または癌である、態様 1 ～ 2 2 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 2 4]

前記 I L 2 3 媒介疾患または障害が、喘息、I P F、C O P D、クローン病、潰瘍性大腸炎 (U C)、セリアック病、アトピー性皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎、湿疹、乾癬、円形脱毛症、掌蹠膿疱症、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、関節炎、関節リウマチ (R A)、リウマチ障害、A N C A 血管炎、ベーチェット病、自己免疫性甲状腺炎、1 型糖尿病、多発性硬化症 (M S)、シェーグレン症候群 (S S)、全身性エリテマトーデス (S L E)、アルツハイマー病、マイコバクテリア疾患、リーシュマニア症、真菌感染、ウイルス感染、胃癌、結腸直腸癌、食道癌、白血病、B 型肝炎ウイルス (H B V) 関連肝細胞癌、乳癌、肺癌、及び上咽頭癌からなる群より選択される、態様 1 ～ 2 3 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 2 5]

前記炎症性腸疾患が、クローン病、U C またはセリアック病である、態様 2 3 に記載の方法。

[態様 2 6]

前記患者が、 $C R P \geq 5 \text{ mg/L}$ のレベル及び／または $F C P \geq 250 \mu\text{g/g}$ のレベル、 $F C P \geq 200 \mu\text{g/g}$ のレベル、 $F C P \geq 150 \mu\text{g/g}$ のレベル、 $F C P \geq 100 \mu\text{g/g}$ のレベル、もしくは少なくとも約 $100 \mu\text{g/g}$ ～ 少なくとも約 $250 \mu\text{g/g}$ の $F C P$ レベルを、前記患者から採取した 1 つまたは複数の試料中に有すると決定される、態様 2 5 に記載の方法。

[態様 2 7]

前記所定の C C L 2 0 閾値レベルが、イムノアッセイを使用して測定して、少なくとも約 12 pg/mL ～ 少なくとも約 55 pg/mL である、態様 1 ～ 2 6 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 2 8]

前記所定の C C L 2 0 閾値レベルが、イムノアッセイを使用して測定して、約 22.6 pg/mL である、態様 2 7 に記載の方法。

[態様 2 9]

前記 I L 2 3 アンタゴニストまたは抗 I L 2 3 抗体もしくはその抗原結合断片の投与が、前記抗 I L 2 3 抗体またはその抗原結合断片の最初の投与後に、少なくとも 100 点のクローン病活動指数 (C D A I) 応答スコア減少及び／または 150 点未満への総 C D A I スコアの減少をもたらす、態様 2 5 ～ 2 8 のいずれか一項に記載の方法。

[態様 3 0]

少なくとも 100 点の C D A I 応答スコア減少または 150 点未満への総 C D A I スコアの減少が、前記 I L 2 3 アンタゴニストまたは抗 I L 2 3 抗体もしくはその抗原結合断片の最初の投与後、1、2、4、8、12、16 または 24 週間以内またはそれ以降に生じる、態様 2 9 に記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019508370A5	公开(公告)日	2020-06-25
申请号	JP2018532465	申请日	2016-12-16
[标]申请(专利权)人(译)	安姆根有限公司 免疫医疗公司		
申请(专利权)人(译)	安进公司 MedImmune公司，有限责任公司		
[标]发明人	モアハウスクリス ヒッグスブランドン ラーナデーカウストゥバ シュトライヒャーケイティ リースウィリアム リャンメイナ ファッジョーニラファエラ リージン ワインシテインインナ リーイエンワー チェンジンジン ガッサーロバートエイジュニア		
发明人	ゲオルガンタス,ロバート・ダブリュー,ザ・サード モアハウス,クリス ヒッグス,ブランドン ラーナデー,カウストゥバ シュトライヒャー,ケイティ リース,ウィリアム リャン,メイナ ファッジョーニ,ラファエラ リー,ジン ワインシテイン,インナ リー,イエン-ワー チェン,ジンジン ガッサー,ロバート・エイ,ジュニア		
IPC分类号	A61K45/00 A61P43/00 A61K45/06 A61K39/395 A61P11/00 A61P29/00 A61P17/00 A61P1/00 A61P37/02 A61P1/04 A61P37/08 A61P17/04 A61P17/06 A61P19/02 A61P9/00 A61P3/10 A61P25/00 A61P25/28 A61P35/00 A61P35/02 A61P31/12 A61P31/20 A61P31/04 A61P31/10 A61P17/14 G01N33/53 G01N33/574 C12Q1/68 C07K16/24 C12N15/12		
CPC分类号	A61K2039/505 A61K2039/55 A61P37/00 C07K16/244 C07K2317/21 C07K2317/76 G01N33/6869 Y02A50/41 G01N2800/52		
FI分类号	A61K45/00.ZNA A61P43/00.105 A61K45/06 A61K39/395.D A61K39/395.N A61P43/00.111 A61P11/00 A61P29/00 A61P17/00 A61P1/00 A61P37/02 A61P1/04 A61P37/08 A61P17/04 A61P17/06 A61P19/02 A61P9/00 A61P3/10 A61P25/00 A61P25/28 A61P35/00 A61P35/02 A61P31/12 A61P31/20 A61P31/04 A61P31/10 A61P17/14 G01N33/53.D G01N33/574.A C12Q1/68 C07K16/24 C12N15/12		
F-TERM分类号	4B063/QA01 4B063/QA13 4B063/QA19 4B063/QQ02 4B063/QQ03 4B063/QQ08 4B063/QQ42 4B063/QQ52 4B063/QR32 4B063/QR35 4B063/QX01 4C084/AA17 4C084/AA19 4C084/AA20 4C084/NA14 4C084/ZA02 4C084/ZA16 4C084/ZA36 4C084/ZA59 4C084/ZA61 4C084/ZA66 4C084/ZA75 4C084/ZA89 4C084/ZA92 4C084/ZA96 4C084/ZB07 4C084/ZB11 4C084/ZB13 4C084/ZB15 4C084/ZB26 4C084/ZB27 4C084/ZB33 4C084/ZB35 4C084/ZC01 4C084/ZC35 4C084/ZC42 4C085/AA13 4C085		

代理人(译)
山本修
宫前彻
中西 基晴

优先权
62/271156 2015-12-22 US

其他公开文献
JP2019508370A

摘要(译)

本发明涉及患有白细胞介素-23 (IL23) 介导的疾病 (例如 , 克罗恩病) 的患者群体 , 其响应于用抗IL23拮抗剂 (例如 , 包括抗IL23抗体) 治疗。它涉及趋化因子 (CC基序) 配体20 (CCL20) 作为生物标志物用于分层或鉴定的用途。CCL 20的水平高于或低于预定阈值确定 , 例如 , (i) 具有IL23介导的疾病或病症例如克罗恩病的患者是否符合或不符合治疗剂治疗的资格 (ii) 2.) 决定是否开始 , 持有或纠正特定药物的治疗 , (iii) IL23介导的疾病是否可治疗或不能用特定治疗剂治疗或 (iv) 使用某些治疗剂来预测治疗IL23介导的疾病的结果。CCL20可以与其他IL23途径生物标志物组合使用 , 例如IL22和/或脂质运载蛋白-2 (LCN2) 。 【选择图表】 无