

【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29年7月20日 (2017.7.20)

【公表番号】特表2016-523847(P2016-523847A)

【公表日】平成28年8月12日 (2016.8.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-048

【出願番号】特願2016-518018(P2016-518018)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	31/397	(2006.01)
A 6 1 K	31/455	(2006.01)
A 6 1 K	31/202	(2006.01)
A 6 1 K	31/575	(2006.01)
A 6 1 K	31/4418	(2006.01)
A 6 1 K	31/40	(2006.01)
A 6 1 K	31/366	(2006.01)
A 6 1 K	31/47	(2006.01)
A 6 1 K	31/505	(2006.01)
A 6 1 K	31/404	(2006.01)
A 6 1 K	31/22	(2006.01)
C 1 2 N	9/99	(2006.01)
A 6 1 M	5/28	(2006.01)
G 0 1 N	33/68	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	9/10	1 0 1
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	31/397	
A 6 1 K	31/455	
A 6 1 K	31/202	
A 6 1 K	31/575	
A 6 1 K	31/4418	
A 6 1 K	31/40	
A 6 1 K	31/366	
A 6 1 K	31/47	
A 6 1 K	31/505	
A 6 1 K	31/404	
A 6 1 K	31/22	
C 1 2 N	9/99	Z N A
A 6 1 M	5/28	
G 0 1 N	33/68	

【手続補正書】

【提出日】平成29年6月6日 (2017.6.6)

**【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】**

アテローム性動脈硬化症を有するまたは発症するリスクがある対象における、アテローム硬化型プラークの数、総領域、重症度、または不安定性の増加の阻害に使用するための、PCSK9インヒビターを含む医薬組成物。

**【請求項 2】**

対象のアテローム硬化型プラークの数の増加の阻害に使用するための、請求項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 3】**

対象のアテローム硬化型プラークの総領域の増加の阻害に使用するための、請求項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 4】**

対象のアテローム硬化型プラークの重症度の増加の阻害に使用するための、請求項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 5】**

対象のアテローム硬化型プラークの不安定性の増加の阻害に使用するための、請求項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 6】**

対象におけるアテローム硬化型プラークの数、総領域、重症度、および不安定性の増加の阻害に使用するための、請求項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 7】**

以下の条件：

a) 対象は、I 型真性糖尿病、II 型真性糖尿病、川崎病、慢性炎症性疾患、および高血圧症からなる群から選択される疾患または障害を有する、；

b) 対象は、ヘテロ接合性の家族性高コレステロール血症 (heterozygous FH) を有する；ならびに

c) 対象は、家族性高コレステロール血症ではない高コレステロール血症 (non-FH) の形態を有する；

の 1 つまたはそれ以上が満たされる、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 8】**

対象は炎症マーカーのレベルが上昇している、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 9】**

炎症マーカーは C 反応性タンパク質または炎症性サイトカインである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

**【請求項 10】**

PCSK9 インヒビターは PCSK9 に特異的に結合する抗体または抗原結合タンパク質である、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 11】**

a) 抗体または抗原結合タンパク質は配列番号 12、13、14、16、17、および 18 を有する重鎖および軽鎖 CDR アミノ酸配列を含む；または

b) 抗体または抗原結合タンパク質は配列番号 2、3、4、7、8、および 10 を有する重鎖および軽鎖 CDR アミノ酸配列を含む；

請求項 10 に記載の医薬組成物。

**【請求項 12】**

a) 抗体または抗原結合タンパク質は、配列番号 11 のアミノ酸配列を有する H C V R および配列番号 15 のアミノ酸配列を有する L C V R を含む；または

b) 抗体または抗原結合タンパク質は、配列番号 1 のアミノ酸配列を有する H C V R および配列番号 6 のアミノ酸配列を有する L C V R を含む；

請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

抗体または抗原結合タンパク質は、それぞれ配列番号 1 および 6；または 11 および 15 に記載の重鎖および軽鎖可変ドメインアミノ酸配列を含む抗体と同じ P C S K 9 上のエピトープに結合する、請求項 10～12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

抗体または抗原結合タンパク質は、それぞれ配列番号 1 および 6；または 11 および 15 に記載の重鎖および軽鎖可変ドメインアミノ酸配列を含む抗体と、P C S K 9 との結合について競合する、請求項 10～12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

P C S K 9 インヒビターは、対象におけるアテローム硬化型プラークの数、総領域、重症度、または不安定性の増加を少なくとも 10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、または 90% 阻害する、請求項 1～14 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

対象は抗体または抗原結合タンパク質の投与の前および/または間に別の脂質修飾剤をうける、請求項 1～15 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

治療的脂質修飾剤はスタチン、エゼチミブ、フィブラート、ナイアシン、オメガ-3 脂肪酸、および胆汁酸レジンからなる群から選択される、請求項 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

スタチンは、セリバスタチン、アトルバスタチン、シンバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチンおよびプラバスタチンからなる群から選択される、請求項 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

対象は抗体または抗原結合タンパク質の投与の前および/または間に別の脂質修飾剤をうけていない、請求項 1～15 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

抗体または抗原結合タンパク質は皮下に投与される、請求項 1～19 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。