

【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 3 年 8 月 5 日 (2021.8.5)

【公表番号】特表 2020-524698 (P2020-524698A)
 【公表日】令和 2 年 8 月 20 日 (2020.8.20)
 【年通号数】公開・登録公報 2020-033
 【出願番号】特願 2019-571038 (P2019-571038)
 【国際特許分類】

C 0 7 K 16/24 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)
 A 6 1 P 37/02 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 16/24 Z N A
 A 6 1 K 39/395 T
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 37/02

【手続補正書】
 【提出日】令和 3 年 6 月 22 日 (2021.6.22)
 【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】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、非小細胞肺がん (NSCLC) の処置および / または防止における使用のための医薬組成物であって、

カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、
処置 1 回当たり約 200 mg ~ 約 450 mg のカナキヌマブを、前記患者へと投与する
ように用いられる、医薬組成物。

【請求項 2】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、NSCLC の処置および / または防止における使用のための医薬組成物であって

カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、
約 200 mg のカナキヌマブを、前記患者へと投与するように用いられる、医薬組成物

【請求項 3】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、NSCLC の処置および / または防止における使用のための医薬組成物であって

カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、
カナキヌマブを、3 週間ごとに投与するように用いられる、医薬組成物。

【請求項 4】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、NSCLCの処置および／または防止における使用のための医薬組成物であって

、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、
カナキヌマブを、4週間ごとに（毎月）投与するように用いられる、医薬組成物。

【請求項 5】

カナキヌマブを、3週間ごとに投与するように用いられる、請求項 1 または 2 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 6】

カナキヌマブを、4週間ごとに（毎月）投与するように用いられる、請求項 1 または 2 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 7】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、NSCLCの処置および／または防止における使用のための医薬組成物であって

、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、
前記患者が、カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の前に、約 2 mg / L 以上の高感度 C 反応性タンパク質（hsCRP）を有する、医薬組成物。

【請求項 8】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、NSCLCの処置および／または防止における使用のための医薬組成物であって

、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、
前記患者が、カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の前に、4 mg / L 以上の高感度 C 反応性タンパク質（hsCRP）を有する、医薬組成物。

【請求項 9】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、NSCLCの処置および／または防止における使用のための医薬組成物であって

、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、
前記患者が、カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の前に、10 mg / L 以上の高感度 C 反応性タンパク質（hsCRP）を有する、医薬組成物。

【請求項 10】

請求項 8 または 9 に記載の使用のための医薬組成物であって、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月間後に評価された、前記患者の高感度 C 反応性タンパク質（hsCRP）レベルは、約 3 . 5 mg / L 未満へと低減している、医薬組成物。

【請求項 11】

請求項 7 ～ 9 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物であって、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月間後に評価された、前記患者の高感度 C 反応性タンパク質（hsCRP）レベルは、約 2 . 3 mg / L 未満、好ましくは、約 2 mg / L 未満、好ましくは、約 1 . 8 mg / L 未満へと低減している、医薬組成物。

【請求項 12】

請求項 7 ～ 9 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物であって、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月間後に評価された、前記患者の高感度 C 反応性タンパク質（hsCRP）レベルは、ベースラインと比較して、少なくとも 20 % 低減している、医薬組成物。

【請求項 13】

請求項 7 ～ 9 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物であって、

カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月間後に評価された、前記患者のインターロイキン 6 (I L - 6) レベルが、ベースラインと比較して、少なくとも 2 0 % 低減している、医薬組成物。

【請求項 1 4】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、N S C L C の処置および / または防止における使用のための医薬組成物であって

、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、

カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月間後に評価された、前記患者の高感度 C 反応性タンパク質 (h s C R P) レベルは、約 3 . 5 m g / L 未満へと低減している、医薬組成物。

【請求項 1 5】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、N S C L C の処置および / または防止における使用のための医薬組成物であって

、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、

カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月間後に評価された、前記患者の高感度 C 反応性タンパク質 (h s C R P) レベルは、約 2 . 3 m g / L 未満、好ましくは、約 2 m g / L 未満、好ましくは、約 1 . 8 m g / L 未満へと低減している、医薬組成物。

【請求項 1 6】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、N S C L C の処置および / または防止における使用のための医薬組成物であって

、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、

カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月間後に評価された、前記患者の高感度 C 反応性タンパク質 (h s C R P) レベルは、ベースラインと比較して、少なくとも 2 0 % 低減している、医薬組成物。

【請求項 1 7】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、N S C L C の処置および / または防止における使用のための医薬組成物であって

、
カナキヌマブまたはこの機能的な断片を含み、

カナキヌマブまたはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月間後に評価された、前記患者のインターロイキン 6 (I L - 6) レベルが、ベースラインと比較して、少なくとも 2 0 % 低減している、医薬組成物。

【請求項 1 8】

処置 1 回当たり約 2 0 0 m g ～ 約 4 5 0 m g のカナキヌマブを、前記患者へと投与するように用いられる、請求項 7 ～ 1 7 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 9】

約 2 0 0 m g のカナキヌマブを、前記患者へと投与するように用いられる、請求項 7 ～ 1 7 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 0】

カナキヌマブを、3 週間ごとに投与するように用いられる、請求項 7 ～ 1 9 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 1】

カナキヌマブを、4 週間ごとに (毎月) 投与するように用いられる、請求項 7 ～ 1 9 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 2】

カナキヌマブを、皮下投与するように用いられる、請求項 1 ～ 2 1 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 3】

カナキヌマブを、あらかじめ充填されたシリンジ内に含有された液体形態で投与するように用いられる、請求項 1 ～ 2 2 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 4】

それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有する肺がん、好ましくは、NSCLC の処置における使用のための医薬組成物であって、

カナキヌマブを含み、
200mg の用量のカナキヌマブを、3 週間ごとに皮下投与するように用いられる、医薬組成物。

【請求項 2 5】

前記カナキヌマブまたはこの機能的な断片が、1 または複数の化学療法剤と組み合わせて投与される、請求項 1 ～ 2 4 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記 1 または複数の化学療法剤が、肺がん、とりわけ、NSCLC のための標準治療剤である、請求項 2 5 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 7】

前記 1 または複数の化学療法剤が、白金ベースの化学療法、または白金ベースのダブルット化学療法 (PT-DC) である、請求項 2 5 または 2 6 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記 1 または複数の化学療法剤が、白金ベースの化学療法である、請求項 2 5 ～ 2 7 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 9】

前記 1 または複数の化学療法剤が、ドセタキセルである、請求項 2 5 または 2 6 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 3 0】

前記 1 または複数の化学療法剤が、チロシンキナーゼ阻害剤である、請求項 2 5 または 2 6 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 3 1】

前記 1 または複数の化学療法剤が、チェックポイント阻害剤である、請求項 2 5 または 2 6 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 3 2】

前記 1 または複数の化学療法剤が、PD-1 阻害剤または PD-L1 阻害剤であり、好ましくは、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、アベルマブ、およびスパルタリズマブ (PDR-001) からなる群から選択される PD-1 阻害剤または PD-L1 阻害剤である、請求項 3 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 3 3】

前記 1 または複数の化学療法剤が、ペンブロリズマブである、請求項 3 2 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 3 4】

前記カナキヌマブまたはこの機能的な断片が、少なくとも部分的な炎症ベースを有するがん、とりわけ、NSCLC を手術により除去した後の対象における、前記がんの再発または再燃の防止において、単独で、または好ましくは組合せで使用される、請求項 1 から 3 3 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 3 5】

カナキヌマブまたはこの機能的な断片が、肺がん、とりわけ、NSCLC のファーストライン処置として、単独で、または好ましくは組合せで使用される、請求項 1 から 3 4 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 36】

カナキヌマブまたはこの機能的な断片が、肺がん、とりわけ、NSCLCのセカンド、またはサードライン処置として、単独で、または好ましくは組合せで使用される、請求項 1 から 35 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 37】

前記患者は喫煙者である、請求項 1 から 36 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 38】

患者において、肺がん、好ましくは、NSCLCの防止における使用のための医薬組成物であって、

IL - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片を含み、

前記患者が、2 mg / L 以上の高感度 C 反応性タンパク質 (hsCRP) レベルを有する、医薬組成物。

【請求項 39】

前記 hsCRP レベルが、4 mg / L 以上である、請求項 38 に記載の使用のための医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0545

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0545】

【表 2 1 - 2】

- protein, interleukin-6, and fibrinogen: a phase IIb randomized, placebo-controlled trial. *Circulation* 2012; 126:2739-48.
16. Siemes C, Visser LE, Coebergh JW, Splinter TA, Witterman JC, Uitterlinden AG, Hofman A, Pols HA, Stricker BH. C-reactive protein levels, variation in the C-reactive protein gene, and cancer risk: the Rotterdam Study. *J Clin Oncol* 2006; 24:5216-22.
 17. Allin KH, Bojesen SE, Nordestgaard BG. Baseline C-reactive protein is associated with incident cancer and survival in patients with cancer. *J Clin Oncol* 2009; 27:2217-24.
 18. Chaturvedi AK, Caporaso NE, Katki HA, Wong HL, Chatterjee N, Pine SR, Chanock SJ, Goedert JJ, Engels EA. C-reactive protein and risk of lung cancer. *J Clin Oncol* 2010; 28:2719-26.
 19. Ridker PM, Howard CP, Walter V, Everett B, Libby P, Hensen J, et al. Effects of interleukin-1 β inhibition with canakinumab on hemoglobin A1c, lipids, C-reactive protein, interleukin-6, and fibrinogen: a phase IIb randomized, placebo-controlled trial. *Circulation*. 2012;126:2739-48.
 20. Ridker et al, CANTOS CVD manuscript
 21. Carmi Y, Rinott G, Dotan S, Elkabets M, Rider P, Voronov E, Apte RN. Microenvironmental-derived IL-1 and IL-17 interact in the control of lung metastasis. *J Immunol* 2011;186:3462-3471.
 22. Balkwill F, Mantovani A. Inflammation and cancer: back to Virchow? *Lancet* 2001; 357:539-45.
 23. Cuzick J, Otto F, Baron JA, Brown PH, Burn J, Greenwald P, Jankowski J, La Vecchia C, Meyskens F, Senn HJ, Thun M. Aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs for cancer prevention: an international consensus statement. *Lancet Oncol* 2009; 10:501-7.
 24. Rothwell PM, Fowkes FG, Belch JF, Ogawa H, Warlow CP, Meade TW. Effect of daily aspirin on long-term risk of death due to cancer: analysis of individual patient data from randomised trials. *Lancet* 2011; 377:31-41.
 25. Lust JA, Lacy MQ, Zeldenrust SR, Dispenzieri A, Gertz MA, Witzig TE, Kumar S, Hayman SR, Russell SJ, Buadi FK, Geyer SM, Campbell ME, Kyle RA, Rajkumar SV, Greipp PR, Kline MP, Xiong Y, Moon-Tasson LL, Donovan KA. Induction of a chronic disease state in patients with smoldering or indolent multiple myeloma by targeting interleukin 1 β -induced interleukin 6 production and the myeloma proliferative component. *Mayo Clin Proc* 2009; 84:114-22.
 26. Hong DS, Hui D, Bruera E, Janku F, Naing A, Falchook GS, Piha-Paul S, Wheler JJ, Fu S, Tsimberidou AM, Stecher M, Mohanty P, Simard J, Kurzrock R. MABp1, a first-in-class true human antibody targeting interleukin-1 α in refractory cancers: an open-label, phase 1 dose-escalation and expansion study. *Lancet Oncol* 2014; 15:656-66.

以下の態様を包含し得る。

〔 1 〕 それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんの処置および / または防止における使用のための、 I L - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片。

〔 2 〕 それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんの処置における使用のための、 I L - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片であって、処

置 1 回当たり約 30 mg ~ 約 450 mg の用量で投与される、IL - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片。

[3] 前記少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんが、肺がん、とりわけ、非小細胞肺癌 (NSCLC)、結腸直腸がん (CRC)、黒色腫、胃がん (食道がんを含む)、腎細胞癌 (RCC)、乳がん、前立腺がん、頭頸部がん、膀胱がん、肝細胞癌 (HCC)、卵巣がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、膵臓がん、神経内分泌がん、多発性骨髄腫、急性骨髄芽球性白血病 (AML)、および胆道がんからなるリストから選択される、上記 [1] または [2] に記載の使用。

[4] 前記少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんが、肺がん、とりわけ、非小細胞肺癌 (NSCLC)、結腸直腸がん (CRC)、黒色腫、胃がん (食道がんを含む)、腎細胞癌 (RCC)、乳がん、肝細胞癌 (HCC)、前立腺がん、膀胱がん、急性骨髄芽球性白血病 (AML)、多発性骨髄腫、および膵臓がんからなるリストから選択される、上記 [1] または [2] に記載の使用。

[5] 前記少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんが、結腸直腸がん (CRC) である、上記 [1] または [2] に記載の使用。

[6] 前記少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんが、腎細胞癌 (RCC) である、上記 [1] または [2] に記載の使用。

[7] 前記少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんが、乳がんである、上記 [1] または [2] に記載の使用。

[8] 前記少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんが、肺がん、好ましくは、非小細胞肺癌 (NSCLC) である、上記 [1] または [2] に記載の使用。

[9] 前記患者が、前記 IL - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片の初回投与の前に、約 2 mg / L 以上の高感度 C 反応性タンパク質 (hsCRP) を有する、上記 [1] から [8] のいずれか一項に記載の使用。

[10] 前記患者が、前記 IL - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片の初回投与の前に、4 mg / L 以上または 10 mg / L 以上の高感度 C 反応性タンパク質 (hsCRP) を有する、上記 [1] から [9] のいずれか一項に記載の使用。

[11] 前記 IL - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月後に評価された、前記患者の高感度 C 反応性タンパク質 (hsCRP) レベルが、約 5 mg / L 未満、3 . 5 mg / L、2 . 3 mg / L、好ましくは、約 2 mg / L 未満、好ましくは、約 1 . 8 mg / L 未満へと低減している、上記 [1] から [10] のいずれか一項に記載の使用。

[12] 前記 IL - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月後に評価された、前記患者の高感度 C 反応性タンパク質 (hsCRP) レベルが、ベースラインと比較して、少なくとも 20 % 低減している、上記 [1] から [11] のいずれか一項に記載の使用。

[13] 前記 IL - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片の初回投与の少なくとも約 3 カ月後に評価された、前記患者のインターロイキン 6 (IL - 6) レベルが、ベースラインと比較して、少なくとも 20 % 低減している、上記 [1] から [12] のいずれか一項に記載の使用。

[14] 前記 IL - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片を、2 週間ごとに、3 週間ごとに、または 4 週間ごとに (毎月) 投与することを含む、上記 [1] から [13] のいずれか一項に記載の使用。

[15] 前記 IL - 1 結合性抗体が、カナキマブである、上記 [1] から [14] のいずれか一項に記載の使用。

[16] 処置 1 回当たり約 200 mg ~ 約 450 mg のカナキマブを、前記患者へと投与することを含む、上記 [1] から [15] のいずれか一項に記載の使用。

[17] 処置 1 回当たり約 200 mg のカナキマブを、前記患者へと投与することを含む、上記 [16] に記載の使用。

[18] カナキマブが、3 週間ごとに投与される、上記 [15] から [17] のい

れか一項に記載の使用。

[1 9] カナキヌマブが、4週間ごとに（毎月）投与される、上記[1 5]から[1 7]のいずれか一項に記載の使用。

[2 0] カナキヌマブが、皮下投与される、上記[1 5]から[1 9]のいずれか一項に記載の使用。

[2 1] カナキヌマブが、静脈内投与される、上記[1 5]から[1 9]のいずれか一項に記載の使用。

[2 2] それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有するがん、好ましくは、肺がんの処置における使用のためのカナキヌマブであって、前記使用が、200mgの用量のカナキヌマブを、3週間ごとに皮下投与することを含む、カナキヌマブ。

[2 3] 前記IL-1 結合性抗体が、ゲボキズマブ(XOMA-052)である、上記[1]から[1 4]のいずれか一項に記載の使用。

[2 4] 処置1回当たり30mg～90mgのゲボキズマブを、前記患者へと投与することを含む、上記[2 3]に記載の使用。

[2 5] 処置1回当たり約90mg～約120mgのゲボキズマブを、前記患者へと投与することを含む、上記[2 3]に記載の使用。

[2 6] ゲボキズマブが、3週間ごとに投与される、上記[2 3]から[2 5]のいずれか一項に記載の使用。

[2 7] ゲボキズマブが、4週間ごとに（毎月）投与される、上記[2 3]から[2 5]のいずれか一項に記載の使用。

[2 8] ゲボキズマブが、皮下投与される、上記[2 3]から[2 7]のいずれか一項に記載の使用。

[2 9] ゲボキズマブが、静脈内投与される、上記[2 3]から[2 7]のいずれか一項に記載の使用。

[3 0] それを必要とする患者において、少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんの処置における使用のためのゲボキズマブであって、前記使用が、30mg～120mgの用量のゲボキズマブを、4週間ごとに（毎月）静脈内投与することを含む、ゲボキズマブ。

[3 1] 前記少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんが、肺がん、とりわけ、非小細胞肺癌(NSCLC)、結腸直腸がん(CRC)、黒色腫、胃がん(食道がんを含む)、腎細胞癌(RCC)、乳がん、肝細胞癌(HCC)、前立腺がん、膀胱がん、急性骨髄芽球性白血病(AML)、多発性骨髄腫、および脾臓がんからなるリストから選択される、上記[3 0]に記載の使用。

[3 2] 前記IL-1 結合性抗体またはこの機能的な断片が、1または複数の治療剤、例えば、化学療法剤と組み合わせて投与され、好ましくは、前記IL-1 結合性抗体またはこの機能的な断片が、カナキヌマブまたはゲボキズマブである、上記[1]から[3 1]のいずれか一項に記載の使用。

[3 3] 前記1または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、前記がんのための標準治療剤である、上記[3 2]に記載の使用。

[3 4] 前記1または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、肺がん、とりわけ、NSCLCのための標準治療剤である、上記[3 2]から[3 3]のいずれか一項に記載の使用。

[3 5] 前記1または複数の治療剤が、白金ベースの化学療法、白金ベースのダブルット化学療法(PT-DC)、チロシンキナーゼ阻害剤、またはチェックポイント阻害剤から選択される、上記[3 2]から[3 4]のいずれか一項に記載の使用。

[3 6] 前記1または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、好ましくは、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、アベルマブ、およびスバルタリズマブ(PDR-001)からなる群から選択される、PD-1阻害剤またはPD-L1阻害剤である、上記[3 2]から[3 5]のいずれか一項に記載の使用。

[3 7] 前記 I L - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片が、少なくとも部分的な炎症ベースを有するがんを手術により除去した後の対象における、前記がんの再発または再燃の防止において、単独で、または好ましくは組合せで使用される、上記 [1] から [3 6] のいずれか一項に記載の使用。

[3 8] 部分的な炎症ベースを伴う前記がんが、肺がんである、上記 [3 7] に記載の使用。

[3 9] 前記 I L - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片が、肺がん、とりわけ、非小細胞肺がん (N S C L C) のファースト、セカンド、またはサードライン処置として、単独で、または好ましくは組合せで使用される、上記 [1] から [3 8] のいずれか一項に記載の使用。

[4 0] 患者の肺がんの防止における使用のための、I L - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片であって、前記患者が、2 m g / L 以上または 4 m g / L 以上の高感度 C 反応性タンパク質 (h s C R P) レベルを有する、I L - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片。

[4 1] 前記 I L - 1 結合性抗体またはこの機能的な断片が、カナキヌマブもしくはこの機能的な断片、またはゲボキズマブもしくはこの機能的な断片である、上記 [4 0] に記載の使用。

[4 2] ゲボキズマブまたはこの機能的な断片が、1または複数の治療剤、例えば、化学療法剤と組み合わせて投与される、上記 [1] から [4 1] のいずれか一項に記載の使用。

[4 3] 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、結腸直腸がん (C R C) のための標準治療剤である、上記 [3 2] または [4 2] に記載の使用。

[4 4] 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、一般的な細胞傷害剤であり、好ましくは、前記一般的な細胞傷害剤が、F O L F O X、F O L F I R I、カペシタビン、5 - フルオロウラシル、イリノテカン、およびオキサリプラチンからなるリストから選択される、上記 [4 2] または [4 3] に記載の使用。

[4 5] 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、V E G F 阻害剤であり、好ましくは、前記 V E G F 阻害剤が、ベバシズマブ、ラムシルマブ、および z i v - アフリベルセプトからなるリストから選択される、上記 [4 2] から [4 4] のいずれか一項に記載の使用。

[4 6] ゲボキズマブまたはこの機能的な断片が、F O L F I R I + ベバシズマブ、または F O L F O X + ベバシズマブと組み合わせて投与される、上記 [4 2] から [4 5] のいずれか一項に記載の使用。

[4 7] 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、チェックポイント阻害剤である、上記 [4 2] から [4 6] のいずれか一項に記載の使用。

[4 8] 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、好ましくは、ニボルマブ、ペンプロリズマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、およびスバルタリズマブ (P D R - 0 0 1) からなる群から選択される、P D - 1 阻害剤または P D - L 1 阻害剤である、上記 [4 2] から [4 7] のいずれか一項に記載の使用。

[4 9] ゲボキズマブまたはこの機能的な断片が、結腸直腸がんを手術により除去した後の患者における、前記がんの再発または再燃の防止において、単独で、または好ましくは組合せで使用される、上記 [3 2] および [4 2] から [4 8] のいずれか一項に記載の使用。

[5 0] ゲボキズマブまたはこの機能的な断片が、結腸直腸がんのファーストライン、セカンドライン、またはサードライン処置として、単独で、または好ましくは組合せで使用される、上記 [4 2] から [4 9] のいずれか一項に記載の使用。

[5 1] 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、腎細胞癌 (R C C) のための標準治療剤である、上記 [3 2] または [4 2] に記載の使用。

[5 2] 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、C T L A - 4 チェックポイント阻害剤であり、好ましくは、前記 C T L A - 4 チェックポイント阻害剤が、イビリ

ムマブである、上記〔 5 1 〕に記載の使用。

〔 5 3 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、エベロリムスである、上記〔 5 1 〕または〔 5 2 〕に記載の使用。

〔 5 4 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、チェックポイント阻害剤である、上記〔 5 1 〕から〔 5 3 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 5 5 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、好ましくは、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、およびスバルタリズマブ（ P D R - 0 0 1 ）からなる群から選択される、 P D - 1 阻害剤または P D - L 1 阻害剤である、上記〔 5 1 〕から〔 5 4 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 5 6 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、ニボルマブである、上記〔 5 1 〕から〔 5 5 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 5 7 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、ニボルマブ + イピリムマブである、上記〔 5 1 〕から〔 5 6 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 5 8 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、カボザンチニブである、上記〔 5 1 〕から〔 5 7 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 5 9 〕 ゲボキズマブまたはこの機能的な断片が、腎細胞癌（ R C C ）を手術により除去した後の患者における、前記がんの再発または再燃の防止において、単独で、または好ましくは組合せで使用される、上記〔 3 2 〕、〔 4 2 〕、〔 5 1 〕から〔 5 8 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 6 0 〕 ゲボキズマブまたはこの機能的な断片が、腎細胞癌（ R C C ）のファーストライン、セカンドライン、またはサードラインとして、単独で、または好ましくは組合せで使用される、上記〔 3 2 〕、〔 4 2 〕、〔 5 1 〕から〔 5 9 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 6 1 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、胃がん（食道がんを含む）のための標準治療剤である、上記〔 3 2 〕または〔 4 2 〕に記載の使用。

〔 6 2 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、有糸分裂阻害剤、好ましくは、タキサンであり、好ましくは、前記タキサンが、パクリタキセルおよびドセタキセルから選択される、上記〔 6 1 〕に記載の使用。

〔 6 3 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、パクリタキセルおよびラムシルマブである、上記〔 6 1 〕から〔 6 2 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 6 4 〕 前記 1 または複数の化学療法剤が、チェックポイント阻害剤である、上記〔 6 1 〕から〔 6 3 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 6 5 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、好ましくは、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、アベルマブ、およびスバルタリズマブ（ P D R - 0 0 1 ）からなる群から選択される、 P D - 1 阻害剤または P D - L 1 阻害剤である、上記〔 6 1 〕から〔 6 4 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 6 6 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、ニボルマブである、上記〔 6 1 〕から〔 6 5 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 6 7 〕 前記 1 または複数の治療剤、例えば、化学療法剤が、ニボルマブおよびイピリムマブである、上記〔 6 1 〕から〔 6 6 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 6 8 〕 ゲボキズマブまたはこの機能的な断片が、胃がん（食道がんを含む）を手術により除去した後の患者における、前記がんの再発または再燃の防止において、単独で、または好ましくは組合せで使用される、上記〔 3 2 〕、〔 4 2 〕、または〔 6 1 〕から〔 6 7 〕のいずれか一項に記載の使用。

〔 6 9 〕 ゲボキズマブまたはこの機能的な断片が、胃がん（食道がんを含む）のファースト、セカンドライン、またはサードラインとして、単独で、または好ましくは組合せで使用される、上記〔 3 2 〕、〔 4 2 〕、または〔 6 1 〕から〔 6 8 〕のいずれか一項に記載の使用。