【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8月27日(2020.8.27)

【公表番号】特表2019-521161(P2019-521161A)
【公表日】令和1年7月25日(2019.7.25)
【年通号数】公開・登録公報2019-030
【出願番号】特願2019-502560(P2019-502560)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　11/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　29/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　27/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 9/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　13/12　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 7/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/26　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/22　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/573　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/519　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/52　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/42　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4706　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/365　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　39/395　U
Ａ６１Ｐ　11/00
Ａ６１Ｐ　29/00
Ａ６１Ｐ　17/00
Ａ６１Ｐ　27/02
Ａ６１Ｐ　 9/00
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　13/12
Ａ６１Ｐ　 7/00
Ａ６１Ｐ　37/02
Ａ６１Ｋ　47/26
Ａ６１Ｋ　47/22
Ａ６１Ｋ　31/573
Ａ６１Ｋ　31/519
Ａ６１Ｋ　31/52
Ａ６１Ｋ　31/42
Ａ６１Ｋ　31/4706
Ａ６１Ｋ　31/365

【手続補正書】
【提出日】令和2年7月17日(2020.7.17)
【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】
対象における肺サルコイドーシスの症状を治療するまたは軽減するのに使用するための、カナキヌマブを含む医薬であって、約２５ｍｇ～約３００ｍｇのカナキヌマブを投与する、医薬。
【請求項２】
前記対象が、治療の前に以下の状態：
ａ．肺機能の低下
ｂ．Ｍｏｄｉｆｉｅｄ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｒｅｓｅａｒｃｈ Ｃｏｕｎｃｉｌ（ＭＭＲＣ）Ｄｙｓｐｎｅａ評価での少なくとも１つの呼吸困難
ｃ．肺実質における異常
の少なくとも１つを呈している、請求項１に記載の医薬。
【請求項３】
前記対象が、治療の前に≦９０％の予測努力肺活量（％ＦＶＣ）を有する、請求項１または２に記載の医薬。
【請求項４】
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、予測努力肺活量（ＦＶＣ）における３％を超える改善を有する、請求項１～３のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項５】
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、スパイロメトリーによって決定されるように肺機能を改善した、請求項１～３のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項６】
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、プレチスモグラフィーによって決定されるように肺機能を改善した、請求項１～３のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項７】
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、一酸化炭素の拡散能（DL_{CO}）によって決定されるように肺機能を改善した、請求項１～３のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項８】
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、以下：
－６分間の歩行距離の増加、
－呼吸困難なしの歩行距離の増加、
－最大歩行距離の増加
のうちの少なくとも１つの、６分間歩行試験（６ＭＷＴ）によって決定される身体活動能力を改善した、請求項１～７のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項９】
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、実質性異常を減少させた、請求項１～８のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１０】
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、少なくとも１段階の呼吸困難の前記ＭＭＲＣ評価の改善を経験する、請求項１～９のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１１】
約２５、５０、７５、８０、１００、１２５、１５０、１７５、２００、２２５、２５０、２７５、３００ｍｇ、またはその任意の組み合わせのカナキヌマブを投与する、請求

項１～１０のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１２】
約３００ｍｇのカナキヌマブを投与する、請求項１～１１のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１３】
前記第１の投与から２週目、４週目、もしくは６週目または２か月もしくは３か月もしくは４か月もしくは５か月もしくは６か月に、約２５ｍｇ～約３００ｍｇのさらなる用量のカナキヌマブをさらに患者に投与する、請求項１～１２のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１４】
カナキヌマブが皮下に投与される、および／または
カナキヌマブが、１０～２００ｍｇ／ｍｌの濃度のカナキヌマブと、マンニトールと、ヒスチジンと、ポリソルベート２０またはポリソルベート８０とを含み、製剤のｐＨが、６．１～６．９である液体製剤で投与される、
請求項１～１３のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１５】
前記対象が、グルココルチコイドおよび／またはメトトレキサート、アザチオプリン、レフルノミド、ヒドロキシクロロキン、もしくはミコフェノラートなどの免疫抑制剤を同時に受けている、請求項１～１４のいずれか一項に記載の医薬。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９１】
本明細書において使用されるように、用語「ベースライン」は、カナキヌマブの投与前に与えられたパラメーターまたは患者の状態を表わす。
本発明は以下を提供する。
［１］
対象における肺サルコイドーシスの症状を治療するまたは軽減するための方法であって、約２５ｍｇ～約３００ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む方法。
［２］
前記対象が、治療の前に以下の状態：
ａ．肺機能の低下
ｂ．Ｍｏｄｉｆｉｅｄ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｒｅｓｅａｒｃｈ Ｃｏｕｎｃｉｌ（ＭＭＲＣ）Ｄｙｓｐｎｅａ評価での少なくとも１つの呼吸困難
ｃ．肺実質における異常
の少なくとも１つを呈している、上記［１］に記載の方法。
［３］
前記対象が、治療の前に≦９０％の予測努力肺活量（％ＦＶＣ）を有する、上記［１］または［２］に記載の方法。
［４］
前記対象が、治療の前に≦８５％の予測努力肺活量（％ＦＶＣ）を有する、上記［１］～［３］のいずれかに記載の方法。
［５］
前記対象が、治療の前に≦８０％の予測努力肺活量（％ＦＶＣ）を有する、上記［１］～［４］のいずれかに記載の方法。
［６］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、予測努力肺活量（ＦＶＣ）における３％を超える改善を有する、上記［１］～［５］のいずれかに記載の方法。

［７］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、スパイロメトリーによって決定されるように肺機能を改善した、上記［１］～［６］のいずれかに記載の方法。
［８］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、プレチスモグラフィーによって決定されるように肺機能を改善した、上記［１］～［７］のいずれかに記載の方法。
［９］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、一酸化炭素の拡散能（DL_{CO}）によって決定されるように肺機能を改善した、上記［１］～［８］のいずれかに記載の方法。
［１０］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも１２週間後、以下：
－６分間の歩行距離の増加、
－呼吸困難なしの歩行距離の増加、
－最大歩行距離の増加
のうちの少なくとも１つの、６分間歩行試験（６ＭＷＴ）によって決定される身体活動能力を改善した、上記［１］～［９］のいずれかに記載の方法。
［１１］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、以下：
－６分間の歩行距離の増加、
－呼吸困難なしの歩行距離の増加、
－最大歩行距離の増加
のうちの少なくとも１つの、６分間歩行試験（６ＭＷＴ）によって決定される身体活動能力を改善した、上記［１］～［１０］のいずれかに記載の方法。
［１２］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、実質性異常を減少させた、上記［１］～［１１］のいずれかに記載の方法。
［１３］
前記実質性異常が、高分解能コンピューター断層撮影（ＨＲＣＴ）によって検出される、上記［１］～［１２］のいずれかに記載の方法。
［１４］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、少なくとも１段階の呼吸困難の前記ＭＭＲＣ評価の改善を経験する、上記［１］～［１３］のいずれかに記載の方法。
［１５］
カナキヌマブが、月２回、毎月、年４回、２か月ごとに、３か月ごとに、４か月ごとに、５か月ごとに、もしくは６か月ごとにまたは２週間ごとに、４週間ごとに、６週間ごとに、８週間ごとに、１２週間ごとに、１６週間ごとに、２０週間ごとに、もしくは２４週間ごとに投与される、上記［１］～［１４］のいずれかに記載の方法。
［１６］
カナキヌマブが、毎月投与される、上記［１］～［１５］のいずれかに記載の方法。
［１７］
カナキヌマブが、年４回投与される、上記［１］～［１６］のいずれかに記載の方法。
［１８］
前記方法が、約２５、５０、７５、８０、１００、１２５、１５０、１７５、２００、２２５、２５０、２７５、３００ｍｇ、またはその任意の組み合わせのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［１］～［１７］のいずれかに記載の方法。
［１９］

前記方法が、約５０ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［１］～［１８］のいずれかに記載の方法。
［２０］
前記方法が、約８０ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［１］～［１９］のいずれかに記載の方法。
［２１］
前記方法が、約１５０ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［１］～［２０］のいずれかに記載の方法。
［２２］
前記方法が、約２００ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［１］～［２１］のいずれかに記載の方法。
［２３］
前記方法が、約３００ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［１］～［２２］のいずれかに記載の方法。
［２４］
第１の投与から２週目、４週目、もしくは６週目または２か月もしくは３か月もしくは４か月もしくは５か月もしくは６か月に、約２５ｍｇ～約３００ｍｇのさらなる用量のカナキヌマブを患者に投与するステップをさらに含む、上記［１］～［２３］のいずれかに記載の方法。
［２５］
前記さらなる用量が、約５０ｍｇ、約８０ｍｇ、または約１５０ｍｇまたは約３００ｍｇのカナキヌマブである、上記［２４］に記載の方法。
［２６］
カナキヌマブが、皮下に投与される、上記［１］～［２５］のいずれかに記載の方法。
［２７］
カナキヌマブが、１０～２００ｍｇ／ｍｌの濃度のカナキヌマブ、スクロース、ヒスチジン、およびポリソルベート８０を含み、製剤のｐＨが、６．１～６．９である還元された製剤で投与される、上記［２６］に記載の方法。
［２８］
カナキヌマブが、１０～２００ｍｇ／ｍｌの濃度のカナキヌマブ、マンニトール、ヒスチジン、およびポリソルベート２０またはポリソルベート８０を含み、製剤のｐＨが、６．１～６．９である液体製剤で投与される、上記［２６］に記載の方法。
［２９］
カナキヌマブが、充填済みの注射器に含有される液体形態または還元用の凍結乾燥形態で前記患者に投与される、上記［１］～［２８］のいずれかに記載の方法。
［３０］
前記充填済みの注射器が、自動注入装置に含有される、上記［２９］に記載の方法。
［３１］
前記対象が、グルココルチコイドおよび／またはメトトレキサート、アザチオプリン、レフルノミド、ヒドロキシクロロキン、もしくはミコフェノラートなどの免疫抑制剤を同時に受けている、上記［１］～［３０］のいずれかに記載の方法。
［３２］
対象における肺サルコイドーシスの症状を治療するまたは軽減するのに使用するためのカナキヌマブであって、約２５ｍｇ～約３００ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含むカナキヌマブ。
［３３］
対象における肺サルコイドーシスの症状を治療するまたは軽減するための医薬の製造のためのカナキヌマブの使用であって、約２５ｍｇ～約３００ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む使用。
［３４］

前記対象が、治療の前に以下の状態：
ａ．肺機能の低下
ｂ．Ｍｏｄｉｆｉｅｄ　Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｒｅｓｅａｒｃｈ　Ｃｏｕｎｃｉｌ（ＭＭＲＣ）Ｄｙｓｐｎｅａ評価での少なくとも１つの呼吸困難
ｃ．肺実質における異常
の少なくとも１つを呈している、上記［３２］または［３３］に記載の使用。
［３５］
前記対象が、治療の前に≦９０％の予測努力肺活量（％ＦＶＣ）を有する、上記［３２］または［３３］に記載の使用。
［３６］
前記対象が、治療の前に≦８５％の予測努力肺活量（％ＦＶＣ）を有する、上記［３２］または［３３］に記載の使用。
［３７］
前記対象が、治療の前に≦８０％の予測努力肺活量（％ＦＶＣ）を有する、上記［３２］～［３４］のいずれかに記載の使用。
［３８］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、予測努力肺活量（ＦＶＣ）における３％を超える改善を有する、上記［３２］～［３７］のいずれかに記載の使用。
［３９］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、スパイロメトリーによって決定されるように肺機能を改善した、上記［３２］～［３７］のいずれかに記載の使用。
［４０］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、プレチスモグラフィーによって決定されるように肺機能を改善した、上記［３２］～［３７］のいずれかに記載の使用。
［４１］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、一酸化炭素の拡散能（DL_{CO}）によって決定されるように肺機能を改善した、上記［３２］～［３７］のいずれかに記載の使用。
［４２］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも１２週間後、以下：
－６分間の歩行距離の増加、
－呼吸困難なしの歩行距離の増加、
－最大歩行距離の増加
のうちの少なくとも１つの、６分間歩行試験（６ＭＷＴ）によって決定される身体活動能力を改善した、上記［３２］～［４１］のいずれかに記載の使用。
［４３］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、以下：
－６分間の歩行距離の増加、
－呼吸困難なしの歩行距離の増加、
－最大歩行距離の増加
のうちの少なくとも１つの、６分間歩行試験（６ＭＷＴ）によって決定される身体活動能力を改善した、上記［３２］～［４１］のいずれかに記載の使用。
［４４］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、実質性異常を減少させた、上記［３２］～［４１］のいずれかに記載の使用。
［４５］
前記実質性異常が、高分解能コンピューター断層撮影（ＨＲＣＴ）によって検出される

、上記［４４］に記載の使用。
［４６］
前記対象が、治療の前と比較して、治療の少なくとも２４週間後、少なくとも１段階の呼吸困難の前記ＭＭＲＣ評価の改善を経験する、上記［３２］～［４５］のいずれかに記載の使用。
［４７］
カナキヌマブが、月２回、毎月、年４回、第１の投与から２か月ごとに、３か月ごとに、４か月ごとに、５か月ごとに、もしくは６か月ごとにまたは２週間ごとに、４週間ごとに、６週間ごとに、８週間ごとに、１２週間ごとに、１６週間ごとに、２０週間ごとに、もしくは２４週間ごとに投与される、上記［３２］～［４６］のいずれかに記載の使用。
［４８］
カナキヌマブが、毎月投与される、上記［３２］～［４７］のいずれかに記載の使用。
［４９］
カナキヌマブが、年４回投与される、上記［３２］～［４８］のいずれかに記載の使用。
［５０］
前記方法が、約２５、５０、７５、８０、１００、１２５、１５０、１７５、２００、２２５、２５０、２７５、３００ｍｇ、またはその任意の組み合わせのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［３２］～［４９］のいずれかに記載の使用。
［５１］
前記方法が、約５０ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［３２］～［５０］のいずれかに記載の使用。
［５２］
前記方法が、約８０ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［３２］～［５０］のいずれかに記載の使用。
［５３］
前記方法が、約１５０ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［３２］～［５０］のいずれかに記載の使用。
［５４］
前記方法が、約２００ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［３２］～［５０］のいずれかに記載の使用。
［５５］
前記方法が、約３００ｍｇのカナキヌマブを投与するステップを含む、上記［３２］～［５０］のいずれかに記載の使用。
［５６］
前記第１の投与から２週目、４週目、もしくは６週目または２か月もしくは３か月もしくは４か月もしくは５か月もしくは６か月に、約２５ｍｇ～約３００ｍｇのさらなる用量のカナキヌマブを患者に投与するステップをさらに含む、上記［３２］～［５５］のいずれかに記載の使用。
［５７］
前記さらなる用量が、約５０ｍｇ、約８０ｍｇ、または約１５０ｍｇまたは約３００ｍｇのカナキヌマブである、上記［５６］に記載の使用。
［５８］
カナキヌマブが、皮下に投与される、上記［３２］～［５７］のいずれかに記載の使用。
［５９］
カナキヌマブが、１０～２００ｍｇ／ｍｌの濃度のカナキヌマブ、スクロース、ヒスチジン、およびポリソルベート８０を含み、製剤のｐＨが、６．１～６．９である還元された製剤で投与される、上記［５８］に記載の使用。
［６０］

カナキヌマブが、１０～２００ｍｇ／ｍｌの濃度のカナキヌマブ、マンニトール、ヒスチジン、およびポリソルベート２０またはポリソルベート８０を含み、製剤のｐＨが、６．１～６．９である液体製剤で投与される、上記［５８］に記載の使用。

［６１］

カナキヌマブが、充填済みの注射器に含有される液体形態または還元用の凍結乾燥形態で前記患者に投与される、上記［３２］～［６０］のいずれかに記載の使用。

［６２］

前記充填済みの注射器が、自動注入装置に含有される、上記［６１］に記載の使用。

［６３］

前記対象が、グルココルチコイドおよび／またはメトトレキサート、アザチオプリン、レフルノミド、ヒドロキシクロロキン、もしくはミコフェノラートなどの免疫抑制剤を同時に受けている、上記［３２］～［６２］のいずれかに記載の使用。