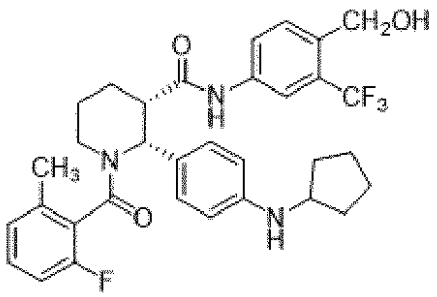
【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和3年12月9日(2021.12.9)

【公表番号】特表2021-501159(P2021-501159A)
【公表日】令和3年1月14日(2021.1.14)
【年通号数】公開・登録公報2021-002
【出願番号】特願2020-523705(P2020-523705)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　13/12　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 9/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/451　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/70　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/68　(2006.01)
Ｃ０７Ｄ 211/60　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｐ　13/12
Ａ６１Ｐ　 9/00
Ａ６１Ｋ　31/451
Ｇ０１Ｎ　33/70
Ｇ０１Ｎ　33/68
Ｃ０７Ｄ 211/60

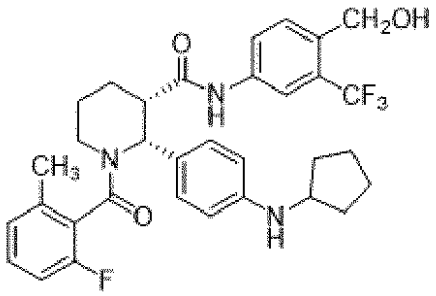
【手続補正書】
【提出日】令和3年10月29日(2021.10.29)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
それを必要とする個体において、腎障害を伴うANCA関連血管炎（AAV）を治療するための、補体成分5a受容体（C5aR）アンタゴニストを含有する組成物であって、その個体が、AAVを有さない個体と比較して上昇した尿中可溶性CD163（sCD163）対クレアチニン比を示す場合に、その個体に投与される、組成物。
【請求項２】
ANCA関連血管炎（AAV）と診断された個体において、尿中可溶性CD163（sCD163）の濃度を減少させるための、補体成分5a受容体（C5aR）アンタゴニストを含有する組成物であって、
C5aRアンタゴニストの投与が、該個体により提供された尿サンプル中の尿中sCD163濃度を減少させる、組成物。
【請求項３】
前記尿中sCD163対クレアチニン比が、個体からの尿サンプル中のアルブミン対クレアチニン比に相対して測定される、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
前記尿中sCD163対クレアチニン比が、個体からの尿サンプル中の単球走化性タンパク質-1（monocyte chemoattractant protein-1）（MCP-1）対クレアチニン比に相対して測定

される、請求項１に記載の組成物。
【請求項５】
前記C5aRアンタゴニストの投与の８日後の個体から得られた尿サンプル中のsCD163濃度が、少なくとも25％低減される、請求項１または請求項２に記載の組成物。
【請求項６】
前記C5aRアンタゴニストがアバコパン（Avacopan）である、請求項１～５のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項７】
前記C5aRアンタゴニストが
【化１】



またはその薬学的に許容される塩である、請求項１～５のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項８】
前記C5aRアンタゴニストが１日２回投与される、請求項１～７のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項９】
前記C5aRアンタゴニストが１日１回投与される、請求項１～７のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１０】
前記C5aRアンタゴニストが経口投与される、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１１】
30 mgの前記C5aRアンタゴニストが１日２回投与される、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１２】
30 mgの前記C5aRアンタゴニストが１日２回経口投与によって投与される、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１３】
前記個体がヒトである、請求項１～１２のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１４】
前記個体が12週間に渡り治療を受ける、請求項１～１３のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１５】
前記個体が26週間に渡り治療を受ける、請求項１～１３のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１６】
前記個体が52週間に渡り治療を受ける、請求項１～１３のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１７】
前記個体が慢性治療を受ける、請求項１～１３のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１８】

ANCA関連血管炎（AAV）を有する個体において、補体成分5a受容体（C5aR）アンタゴニストでの治療の有効性を評価する方法であって、
該C5aRアンタゴニストの投与前または投与後に個体からの尿サンプルにおいて可溶性CD163（sCD163）対クレアチニン比を測定すること、を含み、ここで尿中sCD163の濃度が投与後に減少する場合に治療が有効である、方法。
【請求項１９】
前記尿中sCD163対クレアチニン比が、個体からの尿サンプル中のアルブミン対クレアチニン比に相対して測定される、請求項１８に記載の方法。
【請求項２０】
前記尿中sCD163対クレアチニン比が、個体からの尿サンプル中の単球走化性タンパク質-1（monocyte chemoattractant protein-1）（MCP-1）対クレアチニン比に相対して測定される、請求項１８に記載の方法。
【請求項２１】
有効な治療は、前記C5aRアンタゴニストの投与後の個体からの尿サンプルのsCD163対クレアチニン比を、前記C5aRアンタゴニストの投与前の個体からの尿サンプルのsCD163対クレアチニン比と比較して、少なくとも50％減少させるものである、請求項１８に記載の方法。
【請求項２２】
前記C5aRアンタゴニストがアバコパン（Avacopan）である、請求項１８～２０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２３】
前記C5aRアンタゴニストが
【化２】



またはその薬学的に許容される塩である、請求項１８～２０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２４】
前記C5aRアンタゴニストが１日２回投与される、請求項１８～２３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２５】
前記C5aRアンタゴニストが１日１回投与される、請求項１８～２３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２６】
前記C5aRアンタゴニストが経口投与される、請求項１８～２５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２７】
30 mgの前記C5aRアンタゴニストが１日２回投与される、請求項１８～２５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２８】
30 mgの前記C5aRアンタゴニストが１日２回経口投与によって投与される、請求項１８～２５のいずれか一項に記載の方法。

【請求項２９】
前記個体がヒトである、請求項１８～２８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３０】
前記個体が12週間に渡り治療を受ける、請求項１８～２９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３１】
前記個体が26週間に渡り治療を受ける、請求項１８～２９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３２】
前記個体が52週間に渡り治療を受ける、請求項１８～２９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３３】
前記個体が慢性治療を受ける、請求項１８～２９のいずれか一項に記載の方法。