

【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30年8月16日(2018.8.16)

【公表番号】特表2018-516931(P2018-516931A)

【公表日】平成30年6月28日(2018.6.28)

【年通号数】公開・登録公報2018-024

【出願番号】特願2017-562660(P2017-562660)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/19	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	31/366	(2006.01)
A 6 1 K	31/404	(2006.01)
A 6 1 K	31/40	(2006.01)
A 6 1 K	31/4418	(2006.01)
A 6 1 K	31/47	(2006.01)
A 6 1 K	31/505	(2006.01)
A 6 1 K	31/22	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/616	(2006.01)
A 6 1 K	31/4709	(2006.01)
A 6 1 K	31/522	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/19	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	31/366	
A 6 1 K	31/404	
A 6 1 K	31/40	
A 6 1 K	31/4418	
A 6 1 K	31/47	
A 6 1 K	31/505	
A 6 1 K	31/22	

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	31/616	
A 6 1 K	31/4709	
A 6 1 K	31/522	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
C 0 7 K	16/24	Z N A

## 【手続補正書】

【提出日】平成30年7月3日(2018.7.3)

## 【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】

IL-1 結合抗体またはその機能性断片約25mgから約300mgを含む、対象における末梢動脈疾患(PAD)の症状を処置または緩和するための医薬組成物であって、前記対象が処置前に次の状態：

(A)少なくとも1本の脚において0.9以上1.0以下の安静時足関節上腕血圧指数(ABI)および

(a)少なくとも1本の脚において運動に伴ったABIの20%以上の減少

(b)少なくとも1本の脚において運動に伴った足首血圧の30mmHg以上の減少の少なくとも1つ

(B)少なくとも1本の脚において0.90以上のABIおよび少なくとも1本の脚において0.70未満の異常な足趾上腕血圧指数(TBI)

の少なくとも1つを示している、医薬組成物。

## 【請求項2】

前記対象が症候性間欠性跛行を伴うPADを有する、請求項1に記載の医薬組成物。

## 【請求項3】

前記対象が、処置前と比較して、少なくとも3ヶ月の処置後に、6分間歩行検査(6MWT)によって決定される、

- 6分間歩行距離の増加、
- 無痛歩行距離の増加、
- 最大歩行距離の増加

の少なくとも1つの身体活動の改善を有する、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

## 【請求項4】

前記IL-1 結合抗体またはその機能性断片が最初の投与から2週間ごと、月2回、月1回、6週間ごと、2ヶ月ごと、3ヶ月ごと、4ヶ月ごと、5ヶ月ごとまたは6ヶ月ごとに投与される、請求項1~3のいずれかに記載の医薬組成物。

## 【請求項5】

前記IL-1 結合抗体またはその機能性断片の約100、150、200、250、300mgまたはその任意の組合せが投与される、請求項1~4のいずれかに記載の医薬組成物。

## 【請求項6】

最初の投与から2週間目、4週間目または6週間目に前記IL-1 結合抗体またはその機能性断片約100mgから約300mgの追加的用量がさらに投与される、請求項1~5のいずれかに記載の医薬組成物。

## 【請求項7】

前記IL-1 結合抗体またはその機能性断片がIL-1 結合抗体である、請求項1

～6のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記IL-1 結合抗体がカナキヌマブである、請求項1～7のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記IL-1 結合抗体またはその機能性断片がゲボキズマブ、LY-2189102またはAMG-108からなる群から選択される、請求項1～7のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記IL-1 結合抗体またはその機能性断片が皮下に投与される、請求項1～9のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項11】

カナキヌマブが、濃度10～200mg/ml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80を含む液体製剤で投与され、製剤のpHが6.1～6.9である、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記IL-1 結合抗体またはその機能性断片があらかじめ充填されたシリンジに含有された液体形態で前記患者に投与される、請求項1～11のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記あらかじめ充填されたシリンジが自己注射器に含まれている、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記患者がロバスタチン、プラバスタチン、シンバスタチン、フルバスタチン、アトルバスタチン、セリバスタチン、メバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチンなどのスタチンを同時に受ける、請求項1～13のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記患者がアスピリンを同時に受ける、請求項1～14のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項16】

濃度10～200mg/ml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80を含む液体製剤であり、製剤のpHが6.1～6.9である、請求項1～15のいずれかに記載の医薬組成物。