

【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 25 mg から約 300 mg 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 30 mmHg 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 (6 MWT) 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、300 mg 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 100 mg から約 300 mg 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 I L - 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 I L - 1 結合抗体またはその機能性断片がゲボキズマブ、L Y - 2 1 8 9 1 0 2 または A M G - 1 0 8 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 I L - 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 $10 \sim 200 \text{ mg/ml}$ 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 $6.1 \sim 6.9$ である、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記 I L - 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 $10 \sim 200 \text{ mg/ml}$ 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 $6.1 \sim 6.9$ である、請求項 1 ～ 15 のいずれかに記載の医薬組成物。