

【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1月28日(2021.1.28)

【公表番号】特表2020-513414(P2020-513414A)

【公表日】令和2年5月14日(2020.5.14)

【年通号数】公開・登録公報2020-019

【出願番号】特願2019-531825(P2019-531825)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 M	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	38/02	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
A 6 1 K	31/519	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 M	31/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	38/02	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 K	45/06	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	31/519	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	35/00	

【手続補正書】

【提出日】令和2年12月14日(2020.12.14)

【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】

潰瘍性大腸炎の治療において使用される摂取可能なデバイスであって、

治療的に有効な量の抗 - TNF 抗体を含む製薬製剤を含有するリザーバを含む摂取可能なハウジングと、

製薬製剤がリザーバ中に保持される閉状態と、該製薬製剤を該リザーバから摂取可能なデバイスの外部に放出させる開状態とを有する放出機構と、

放出機構の閉状態から開状態への転換を制御するアクチュエータと、

対象者の胃腸（G I）管と相互作用して発光し、光反射率を供給するように構成される光源と、

該光反射率を検出して G I 管を検出するように構成される、検出器と、

該検出器と該アクチュエータとに連結されたプロセッサであって、該摂取可能なデバイスが検出された光反射率に基づいて盲腸内にあると位置付けられ、ここで該盲腸は 1 または複数の疾病部位の近位にあると事前決定されている場合に、該放出機構を開状態から開状態に転換させるようにアクチュエータをトリガさせるプロセッサと

を含む、摂取可能なデバイス。

【請求項 2】

摂取可能なデバイスが対象者の盲腸内にあると位置付けられる場合に、抗 - TNF 抗体を含む製薬製剤が該摂取可能なデバイスから放出される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

1 または複数の疾病部位が結腸内にある、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

抗 - TNF 抗体が、アダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、セルトリズマペゴルおよびゴリムマブ；あるいはその後発同等品；少なくとも 90 % の配列相同性を有するその改良品；グリコシリ化パターンが異なるその改良品；または少なくとも 90 % の配列相同性を有し、かつグリコシリ化パターンが異なるその改良品からなる群より選択される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5】

抗 - TNF 抗体が、アダリムマブ；その後発同等品；少なくとも 90 % の配列相同性を有するその改良品；グリコシリ化パターンが異なるその改良品；または少なくとも 90 % の配列相同性を有し、かつグリコシリ化パターンが異なるその改良品である、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

摂取可能なデバイスの場所が、対象者の盲腸中にあることを少なくとも 70 %までの精度において決定するようにプロセッサによって実行可能な命令を保存する、1 つ以上の機械可読ハードウェア格納デバイスをさらに含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7】

摂取可能なデバイスの場所が、対象者の盲腸中にあると少なくとも 85 %までの精度で決定される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

検出された反射率が、抗 - TNF 抗体を含む製薬製剤の摂取可能なデバイスからの放出を、自律的にトリガする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

検出された反射率が少なくとも 2 種の異なる波長の光を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

摂取可能なデバイスの盲腸における場所を決定することが、該摂取可能なデバイスの回

腸から盲腸への移動を検出することを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 1 1】**

摂取可能なデバイスの回腸から盲腸への移動を検出することが、反射赤色光の反射緑色光に対する割合の変化を検出することを含む、請求項 1 0 に記載のデバイス。

**【請求項 1 2】**

摂取可能なデバイスの回腸から盲腸への移動を検出することが、反射緑色光の反射青色光に対する割合の変化を検出することをさらに含む、請求項 1 1 に記載のデバイス。

**【請求項 1 3】**

摂取可能なデバイスがハウジング内に位置付けられたガス生成セルを含み、ここで該ガス生成セルはガスの生成能を有し；該摂取可能なデバイスが、該ガス生成セルがガスを生成する時に、該ガスが放出機構に抗 - TNF 抗体をリザーバ中に保持する閉状態から開状態に強い内圧を生じさせ、それによって抗 - TNF 抗体をリザーバから該デバイスの外部に放出させるように構成される、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 1 4】**

リザーバが摂取可能なデバイスと摩擦嵌めされるように構成される、請求項 1 3 に記載のデバイス。

**【請求項 1 5】**

リザーバーが摂取可能なデバイスのハウジングに取り付くように構成される、請求項 1 3 に記載のデバイス。

**【請求項 1 6】**

ハウジング内に配置されるか、またはハウジングに取り付けられる、安全デバイスを含む摂取可能なデバイスであって、ここで該安全デバイスが、ハウジング内の内圧が閾レベルを超えた時に該内圧を逃すように構成される、請求項 1 3 に記載のデバイス。

**【請求項 1 7】**

抗 - TNF 抗体を含む製薬製剤がボーラスとして盲腸に放出されることを含む、請求項 2 ~ 1 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 1 8】**

摂取可能なデバイスを経口投与した後の対象者の抗 - TNF 抗体の血漿中レベルが、等量の抗 - TNF 抗体を全身投与した後の実質的に同じ時点における対象者の抗 - TNF 抗体の血漿中レベルよりも低い、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 1 9】**

抗 - TNF 抗体の摂取可能なデバイスからの放出が、事前決定されている場所付近での、または付近における pH、酵素活性または細菌活性に依存しない、請求項 2 ~ 1 8 のいずれか一項に記載のデバイス。