

【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4年10月13日(2022.10.13)

【国際公開番号】WO2020/076809

【公表番号】特表2022-504435(P2022-504435A)

【公表日】令和4年1月13日(2022.1.13)

【年通号数】公開公報(特許)2022-005

【出願番号】特願2021-518962(P2021-518962)

【国際特許分類】

A 61K 31/437(2006.01)

A 61K 38/21(2006.01)

A 61P 25/00(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61K 9/20(2006.01)

A 61K 9/48(2006.01)

A 61K 9/08(2006.01)

10

【F I】

A 61K 31/437

20

A 61K 38/21

A 61P 25/00

A 61P 43/00 121

A 61K 9/20

A 61K 9/48

A 61K 9/08

【手続補正書】

【提出日】令和4年10月4日(2022.10.4)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

30

【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】

進行型多発性硬化症の悪影響の軽減、治療または進行を遅らせることを必要とするヒト患者において、それを行うための医薬であって、

(a) 治療有効量のイブジラストまたはその薬学的に許容可能な塩と、

(b) 治療有効量のインターフェロン・ベータと、を含む、医薬。

【請求項2】

前記イブジラストまたはその薬学的に許容可能な塩、および前記インターフェロン・ベータが、別々の投与剤形で投与される、請求項1に記載の医薬。

【請求項3】

前記イブジラストまたはその薬学的に許容可能な塩、および前記インターフェロン・ベータが、少なくとも約12、24、36、48、60、72、84、または96週間投与される、請求項1に記載の医薬。

【請求項4】

前記医薬の投与前に、前記ヒト患者が、インターフェロン・ベータを投与されている、  
請求項1に記載の医薬。

【請求項5】

40

50

前記イブジラストまたはその薬学的に許容可能な塩、および前記インターフェロン・ベータの前記投与が、相乗効果をもたらす、請求項1に記載の医薬。

**【請求項 6】**

前記相乗効果が、前記イブジラスト・インターフェロン・ベータの組み合わせの効果をイブジラスト単独と比較した場合、予想外に低いハザード比である、請求項5に記載の医薬。

**【請求項 7】**

前記インターフェロン・ベータが、非経口的に投与される、請求項1に記載の医薬。

**【請求項 8】**

前記イブジラストまたはその薬学的に許容可能な塩が、約0.1mg/日～約720mg/日の量で投与される、請求項1に記載の医薬。 10

**【請求項 9】**

1日に投与されるイブジラストまたはその薬学的に許容可能な塩の前記量が、1つ、2つ、または3つの分量に分割される、請求項8に記載の医薬。

**【請求項 10】**

前記インターフェロン・ベータが、インターフェロン・ベータ-1aである、請求項1に記載の医薬。

**【請求項 11】**

前記インターフェロン・ベータ-1aが、約0.1mcg/週～約500mcg/週の量で投与される、請求項10に記載の医薬。 20

**【請求項 12】**

1週間に投与されるインターフェロン・ベータ-1aの前記量が、1つ、2つ、3つ、4つ、または5つの分量に分割される、請求項11に記載の医薬。

**【請求項 13】**

前記インターフェロン・ベータが、インターフェロン・ベータ-1bである、請求項1に記載の医薬。

**【請求項 14】**

前記インターフェロン・ベータ-1bが、約0.01mg～約1mgの量で投与される、請求項13に記載の医薬。

**【請求項 15】**

投与されるインターフェロン・ベータ-1bの前記量が、1つ、2つ、または3つの分量に分割される、請求項14に記載の医薬。 30

**【請求項 16】**

前記進行型多発性硬化症が、再発寛解型多発性硬化症を超えて進行している、請求項1に記載の医薬。

**【請求項 17】**

前記進行型多発性硬化症が、一次性進行型多発性硬化症である、請求項1に記載の医薬。

**【請求項 18】**

前記ヒト患者が、グラチラマー酢酸塩を同時投与されない、請求項1に記載の医薬。 40

**【請求項 19】**

ヒト患者の脳容積の変化を追跡する方法であって、前記方法が、前記ヒト患者の脳M.RまたはC.T画像の変化を観察して、前記ヒト患者の脳容積の変化を追跡することを含み、前記ヒト患者が、

(a) 治療有効量のイブジラストまたはその薬学的に許容可能な塩と、

(b) 治療有効量のインターフェロン・ベータと、で治療されている、方法。