

【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27年4月16日(2015.4.16)

【公表番号】特表2014-508174(P2014-508174A)

【公表日】平成26年4月3日(2014.4.3)

【年通号数】公開・登録公報2014-017

【出願番号】特願2013-558168(P2013-558168)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/21	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/56	(2006.01)
A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 K	31/192	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/66
A 6 1 P	25/00
A 6 1 K	45/00
A 6 1 K	31/56
A 6 1 K	31/167
A 6 1 K	31/192

【手続補正書】

【提出日】平成27年2月17日(2015.2.17)

【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】

多発性硬化症の処置を伴うインフルエンザ様症状の重症度を軽減する方法であって、インターフェロン_{1a}を患者に週1回筋肉内投与することを含み、処置は、前記インターフェロンが、1週目に用量約7.5マイクログラム、2週目に用量約15マイクログラム、3週目に用量約22.5マイクログラム、および4週目以降に用量約30マイクログラムで投与される用量調節期間から開始する方法。

【請求項2】

前記インフルエンザ様症状は、発熱、筋痛、悪寒、発汗、疲労、頭痛および倦怠感を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

一定の期間にわたりインターフェロンの薬用量を変化させるレジメンのコンプライアンスを可能にするための用量調節パッケージであって、前記パッケージはインターフェロン、前記インターフェロンの送達装置、および用量調節期間中に患者が前記インターフェロンを筋肉内投与するための指示書を含み、前記インターフェロンは1週目に4分の1用量、2週目に2分の1用量、3週目に4分の3用量、および4週目に規定の治療有効用量で投与される、用量調節パッケージ。

【請求項4】

前記指示書は約7.5マイクログラムの1週目の薬用量、約15マイクログラムの2週目の薬用量、約22.5マイクログラムの3週目の薬用量、および約30マイクログラム

の4週目の薬用量を記載する、請求項3に記載の用量調節パッケージ。

【請求項5】

前記インターフェロンはバイアル中に凍結乾燥形態で提供される、請求項3に記載の用量調節パッケージ。

【請求項6】

バイアルアダプターと、前記凍結乾燥インターフェロンの希釀液を予め充填したシリンジとをさらに含む、請求項5に記載の用量調節パッケージ。

【請求項7】

前記インターフェロンは液体製剤で提供される、請求項3に記載の用量調節パッケージ。

【請求項8】

前記インターフェロン液体製剤はプレフィルドシリンジで提供される、請求項7に記載の用量調節パッケージ。

【請求項9】

前記プレフィルドシリンジは1～4週目の正確な薬用量が充填されている、請求項8に記載の用量調節パッケージ。

【請求項10】

前記送達装置は自動注射器を含む、請求項3に記載の用量調節パッケージ。

【請求項11】

前記送達装置は針を含まない、請求項3に記載の用量調節パッケージ。

【請求項12】

前記送達装置はペンである、請求項3に記載の用量調節パッケージ。

【請求項13】

針刺し予防装置をさらに含む、請求項3に記載の用量調節パッケージ。

【請求項14】

前記針刺し予防装置は針シールドを含む、請求項13に記載の用量調節パッケージ。

【請求項15】

前記シールドは前記患者による手作業で作動される、請求項14に記載の用量調節パッケージ。

【請求項16】

前記シールドは自動化されている、請求項14に記載の用量調節パッケージ。

【請求項17】

前記自動シールドは前記患者により作動される、請求項16に記載の用量調節パッケージ。

【請求項18】

前記針は前記患者による一切の行為なしに自動的に遮蔽される、請求項16に記載の用量調節パッケージ。

【請求項19】

前記針は前記患者による一切の行為なしに遮蔽される、請求項16に記載の用量調節パッケージ。

【請求項20】

前記パッケージは用量制限用量調節装置をさらに含む、請求項3に記載の用量調節パッケージ。

【請求項21】

鎮痛薬もしくは抗炎症剤またはこれらの混合物の投与をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項22】

前記薬剤はステロイドである、請求項21に記載の方法。

【請求項23】

前記薬剤は非ステロイド系抗炎症薬である、請求項21に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記薬剤はアセトアミノフェンである、請求項2_1に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記薬剤はイブプロフェンである、請求項2_1に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記インフルエンザ様症状が注射後4～6時間で少なくとも40%低下する、請求項1に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記インフルエンザ様症状が注射後12～15時間で少なくとも10パーセント低下する、請求項1に記載の方法。