

【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<sub>α</sub>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 1.5 マイクログラム、3 週目に用量約 2.2.5 マイクログラム、および 4 週目以降に用量約 3.0 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 1.5 マイクログラムの 2 週目の薬用量、約 2.2.5 マイクログラムの 3 週目の薬用量、および約 3.0 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釈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 4 0 % 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 1 2 ～ 1 5 時間で少なくとも 1 0 パーセント低下する、請求項 1 に記載の方法。