

【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 21 年 5 月 28 日 (2009.5.28)

【公表番号】特表 2008-536855 (P2008-536855A)

【公表日】平成 20 年 9 月 11 日 (2008.9.11)

【年通号数】公開・登録公報 2008-036

【出願番号】特願 2008-506671 (P2008-506671)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/606 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 31/52 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A N

A 6 1 K 31/606

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 31/52

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 1/04

【手続補正書】

【提出日】平成 21 年 4 月 7 日 (2009.4.7)

【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】

有効量の C D 2 0 抗体を含んでなる、ヒト患者の中程度から重度の炎症性腸疾患 ( I B D ) を治療するための医薬。

【請求項 2】

上記 I B D が潰瘍性大腸炎 ( U C ) である請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 3】

上記 I B D がクローン病である請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 4】

上記患者が活動期の I B D を有する請求項 1 ないし 3 のいずれか一に記載の医薬。

【請求項 5】

上記医薬の投与により疾患緩解が生じる請求項 1 ないし 4 のいずれか一に記載の医薬。

【請求項 6】

上記緩解が約第 8 週に成し遂げられる請求項 5 に記載の医薬。

【請求項 7】

上記医薬の投与により S 字結腸鏡検査スコアが 0 または 1、および直腸出血スコアが 0 に結果としてなる請求項 5 または請求項 6 に記載の医薬。

【請求項 8】

上記医薬の投与により臨床効果が生じる請求項 1 ないし 7 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 9】

上記臨床効果が約第 8 週に成し遂げられる請求項 8 に記載の医薬。

【請求項 10】

上記医薬の投与により疾患活性インデックス ( D A I ) スコアが減じる請求項 8 または請求項 9 に記載の医薬。

【請求項 11】

本願明細書の表 2 のスコアリングシステムを使用して記録された上記 D A I スコアが 3 ポイント以上減少する請求項 10 に記載の医薬。

【請求項 12】

上記医薬の投与により結腸粘膜の B 細胞が減じる請求項 1 ないし 11 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 13】

上記抗体がキメラ、ヒト、またはヒト化抗体である請求項 1 ないし 12 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 14】

上記抗体がリツキシマブを含んでなる請求項 1 ないし 13 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 15】

上記抗体がヒト化 2 H 7 を含んでなる請求項 1 ないし 13 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 16】

上記抗体が 2 F 2 ( h u M a x - C D 2 0 ) を含んでなる請求項 1 ないし 13 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 17】

上記抗体がネイキッド抗体である請求項 1 ないし 16 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 18】

上記抗体が他分子と結合している請求項 1 ないし 16 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 19】

投与される医薬中の上記抗体が、約 2 0 0 m g から 2 0 0 0 m g の範囲の用量で、約 1 ヶ月の期間内に約 1 回から 4 回の頻度で投与される請求項 1 ないし 18 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 20】

上記用量が約 5 0 0 m g から 1 5 0 0 m g の範囲である請求項 19 に記載の医薬。

【請求項 21】

上記用量が約 7 5 0 m g から 1 2 0 0 m g の範囲である請求項 19 または 20 に記載の医薬。

【請求項 22】

上記医薬が 1 または 2 回投与される請求項 19 ないし 21 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 23】

上記医薬が約 2 から 3 週の期間内に投与される請求項 19 ないし 22 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 24】

上記期間が約 2 週間である請求項 23 に記載の医薬。

【請求項 25】

上記医薬が静脈内投与される請求項 1 ないし 24 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 26】

上記医薬が皮下に投与される請求項 1 ないし 25 のいずれかーに記載の医薬。

【請求項 27】

請求項 1 ないし 26 のいずれかーに記載の医薬と付加的な医薬とを具備する、ヒト患者の中程度から重度の炎症性腸疾患 ( I B D ) を治療するための医薬製品。

【請求項 28】

上記付加的な医薬が複数の医薬である請求項 27 に記載の医薬製品。

【請求項 29】

上記付加的な医薬がアミノサリチル酸、経口コルチコステロイド、6-メルカプトプリン(6-MP)およびアザチオプリンからなる群から選択される請求項 27 または請求項 28 に記載の医薬製品。

【請求項 30】

上記付加的な医薬で治療される患者に上記 CD20 抗体の医薬が投与されない場合に使用されるよりも低い用量で付加的な医薬が投与される請求項 27 から 29 のいずれかに記載の医薬製品。

【請求項 31】

上記患者が以前に CD20 抗体によって治療されていない請求項 1 ないし 30 のいずれかに記載の医薬又は医薬製品。

【請求項 32】

上記患者が B 細胞悪性腫瘍にかかっていない請求項 1 から 31 のいずれかに記載の医薬又は医薬製品。

【請求項 33】

上記患者が IBD 以外の自己免疫疾患にかかっていない請求項 1 から 32 のいずれかに記載の医薬又は医薬製品。

【請求項 34】

活動期の IBD を有するヒト患者の炎症性腸疾患 (IBD) を治療するための医薬であって、該患者に投与するための 1 または 2 用量のみの CD20 抗体を含んでなり、そこにおいて疾患緩解または臨床効果は 1 または 2 用量の該 CD20 抗体の投与に応じて成し遂げられる医薬。

【請求項 35】

上記 1 または 2 用量が静脈内 (IV) 投与される請求項 34 に記載の医薬。

【請求項 36】

上記 1 または 2 用量が皮下 (SQ) に投与される請求項 34 に記載の医薬。

【請求項 37】

上記 2 用量の静脈内投与が行われ、該 2 用量の各々は約 200 mg から約 2000 mg の範囲である請求項 34 に記載の医薬。

【請求項 38】

活動期の IBD を有するヒト患者の炎症性腸疾患 (IBD) を治療するための医薬製品であって、有効量の CD20 抗体を含んでなる第一医薬と、アミノサリチル酸、経口コルチコステロイド、6-メルカプトプリン(6-MP)及びアザチオプリンからなる群から選択される有効量の付加的な医薬を含んでなる第二医薬とを具備する医薬製品。

【請求項 39】

活動期の潰瘍性大腸炎 (UC) を有するヒト患者の疾患活性インデックス (DAI) スコアを減少するための医薬であって、DAI スコアを減らすための有効量の CD20 抗体を含んでなる医薬。

【請求項 40】

本願明細書の表 2 のスコアリングシステムを使用して記録される上記 DAI が 3 ポイント以上減少する請求項 39 に記載の医薬。

【請求項 41】

上記患者が非定型レベルの核周辺型抗好中球細胞質抗体 (p-ANCA) または抗ヒト・トロポミオシン・アイソフォーム 5 (hTM5) 自己抗体を有する請求項 1 ないし 40 のいずれかに記載の医薬又は医薬製品。

【請求項 42】

以下を具備する製造品：

- i. CD20 抗体を含んで成る容器；及び、
- ii. ヒト患者の炎症性腸疾患 (IBD) を治療するための指示が書かれたパッケージ

ジ内の挿入物であって、該指示が該ＣＤ２０抗体の有効量が該ヒト患者に投与されることを示すパッケージ内の挿入物。