

【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28年7月14日(2016.7.14)

【公表番号】特表2016-510738(P2016-510738A)

【公表日】平成28年4月11日(2016.4.11)

【年通号数】公開・登録公報2016-022

【出願番号】特願2015-561314(P2015-561314)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/7076	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	7/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/5025	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	31/616	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/7076	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	31/5025	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	31/616	

【手続補正書】

【提出日】平成28年5月27日(2016.5.27)

【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】

手術を必要とする、経口P2Y_{1,2}阻害剤で処置されている患者におけるP2Y_{1,2}阻害の維持において使用するための組成物であって、P2Y_{1,2}阻害は、

(a) 前記経口P2Y_{1,2}阻害剤での前記処置を中断すること；

(b) 4 μg / kg / 分の持続注入として、前記組成物を静脈内投与すること；および

(c) (a)少なくとも2時間、または(b)手術の期間のより長い方の間、前記持続注入の前記投与を継続すること

によって維持され、前記組成物は、カングレロールを含む、組成物。

【請求項2】

200 μg / mLのカングレロールを含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

0.9%塩化ナトリウム注射剤または5%デキストロース注射剤をさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項 4】

前記経口 P 2 Y 1,2 治療が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロールからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記手術が、経皮的冠動脈インターベンションおよび冠動脈バイパス移植から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物は、前記持続注入に加えてボーラス注入として投与されるものである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記ボーラス注入は、前記手術の前に投与される、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記持続注入が、前記ボーラス注入の直後に投与される、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記ボーラス注入が、1分未満で投与される、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記持続注入が、合計で約4時間までの期間継続する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

第二の経口 P 2 Y 1,2 阻害剤が、前記持続注入の中止後に投与されるものである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記第二の経口 P 2 Y 1,2 阻害剤が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロールからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

下記の詳細な説明は、例として提示されただけであり、記載された特定の実施形態に本発明を単に限定することを意図せず、添付図面と併せて最も理解し得る。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目1)

患者を、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)中のカングレロール投与から長期処置のためのチカグレロール投与へと移行させる方法であって、前記方法は:

(1) PCI開始前に30μg/kgのカングレロールのボーラスを静脈内に投与すること;

(2) 前記ボーラスの投与後に4μg/kg/分のカングレロールの持続注入を静脈内に投与すること;

(3)(a)少なくとも2時間、または(b)PCIの期間のいずれか長い方の期間、前記持続注入の前記投与を継続すること;

(4)(a)前記持続注入の投与の間、または(b)前記持続注入の前記投与の中止後のいずれかに経口用量のチカグレロールを投与すること

を含み、

前記経口用量が、180mgのチカグレロールの負荷用量を含む、方法。

(項目2)

前記患者が、カングレロールの効果の減弱を伴わずに、カングレロールの前記投与の前に経口 P 2 Y 1,2 治療を受容した患者である、項目 1 に記載の方法。

(項目3)

前記経口 P 2 Y_{1,2} 治療が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロールからなる群から選択される、項目 2 に記載の方法。

(項目 4)

カングレロールが医薬組成物中に存在し、前記医薬組成物が 200 μg / mL のカングレロールを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記医薬組成物が、0.9% 塩化ナトリウム注射剤または 5% デキストロース注射剤をさらに含む、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

前記ボーラスが、1 分未満で投与される、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記持続注入が、合計で約 4 時間までの期間継続する、項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

前記負荷用量に続いて、1 つまたは複数のチカグレロールの経口用量を投与することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

1 つまたは複数の後続経口用量が、90 mg のチカグレロールを含む、項目 8 に記載の方法。

(項目 10)

前記持続注入の前記投与が、前記ボーラスの前記投与の直後に開始される、項目 1 に記載の方法。

(項目 11)

前記持続注入の投与の前または間にアスピリンを投与することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 12)

患者を、経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 中のカングレロール投与から長期処置のためのチカグレロール投与へと移行させる方法であって、前記方法は：

(1) PCI 開始前に 30 μg / kg のカングレロールのボーラスを静脈内に投与することと；

(2) 前記ボーラスの投与後に 4 μg / kg / 分のカングレロールの持続注入を静脈内に投与することと；

(3) (a) 少なくとも 2 時間、または (b) PCI の期間のいずれか長い方の期間、カングレロールの前記持続注入の前記投与を継続することと；

(4) 前記持続注入の投与の間に経口用量のチカグレロールを投与することとを含み、

前記経口用量が、180 mg のチカグレロールの負荷用量を含む、方法。

(項目 13)

前記患者が、カングレロールの効果の減弱を伴わずに、カングレロールの前記投与の前に経口 P 2 Y_{1,2} 治療を受容した患者である、項目 12 に記載の方法。

(項目 14)

前記経口 P 2 Y_{1,2} 治療が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロールからなる群から選択される、項目 13 に記載の方法。

(項目 15)

カングレロールが医薬組成物中に存在し、前記医薬組成物が 200 μg / mL のカングレロールを含む、項目 12 に記載の方法。

(項目 16)

前記医薬組成物が、0.9% 塩化ナトリウム注射剤または 5% デキストロース注射剤をさらに含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 17)

前記ボーラスが、1 分未満で投与される、項目 12 に記載の方法。

(項目18)

前記持続注入が、合計で約4時間までの期間継続する、項目12に記載の方法。

(項目19)

前記負荷用量に続いて、1つまたは複数のチカグレロールの経口用量を投与することをさらに含む、項目12に記載の方法。

(項目20)

1つまたは複数の後続経口用量が、90mgのチカグレロールを含む、項目19に記載の方法。

(項目21)

前記1つまたは複数の後続経口用量が、前記持続注入の前記投与の中止の後に継続する、項目19に記載の方法。

(項目22)

患者を、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）中のカングレロール投与から長期処置のためのチカグレロール投与へと移行させる方法であって、前記方法は：

（1）PCI開始前に30μg/kgのカングレロールのボーラスを静脈内に投与することと；

（2）前記ボーラスの投与後に4μg/kg/分のカングレロールの持続注入を静脈内に投与することと；

（3）（a）少なくとも2時間、または（b）PCIの期間のいずれか長い方の期間、前記持続注入の前記投与を継続することと；

（4）前記持続注入の前記投与の中止の後に経口用量のチカグレロールを投与することとを含み、

前記経口用量が、180mgのチカグレロールの負荷用量を含む、方法。

(項目23)

前記患者が、カングレロールの効果の減弱を伴わずに、カングレロールの前記投与の前に経口P2Y₁、治療を受容した患者である、項目22に記載の方法。

(項目24)

前記経口P2Y₁、治療が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロールからなる群から選択される、項目23に記載の方法。

(項目25)

カングレロールが医薬組成物中に存在し、前記医薬組成物が200μg/mLのカングレロールを含む、項目22に記載の方法。

(項目26)

前記医薬組成物が、0.9%塩化ナトリウム注射剤または5%デキストロース注射剤をさらに含む、項目25に記載の方法。

(項目27)

前記ボーラスが、1分未満で投与される、項目22に記載の方法。

(項目28)

前記持続注入が、合計で約4時間までの期間継続する、項目22に記載の方法。

(項目29)

前記負荷用量に続いて、1つまたは複数のチカグレロールの経口用量を投与することをさらに含む、項目22に記載の方法。

(項目30)

1つまたは複数の後続経口用量が、90mgのチカグレロールを含む、項目29に記載の方法。