

【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 P 2 Y_{1,2} 阻害剤で処置されている患者における P 2 Y_{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、P 2 Y_{1,2} 阻害は、

(a) 前記経口 P 2 Y_{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 Y₁₂ 治療が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロ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 Y₁₂ 阻害剤が、前記持続注入の中断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 Y₁₂ 阻害剤が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロルからなる群から選択される、請求項 11 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良に理解し得る。

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 μ g / kg のカングレロールのボラスを静脈内に投与することと；

(2) 前記ボラスの投与後に 4 μ g / 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) (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断の後のいずれかに経口用量のチカグレロ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 Y₁₂ 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 Y₁₂ 治療が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロ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 2 0 0 μ g / m L 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、9 0 m g のチカグレロルを含む、項目 8 に記載の方法。

(項目 1 0)

前記持続注入の前記投与が、前記ボー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 1 1)

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 1 2)

患者を、経皮的冠動脈インターベンション (P C I) 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ル投与へと移行させる方法であって、前記方法は：

(1) P C I 開始前に 3 0 μ g / k g のカングレロールのボースを静脈内に投与することと；

(2) 前記ボースの投与後に 4 μ g / k g / 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) P C I 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ルを投与することとを含み、

前記経口用量が、1 8 0 m g のチカグレロルの負荷用量を含む、方法。

(項目 1 3)

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 Y₁₂ 治療を受容した患者である、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 4)

前記経口 P 2 Y₁₂ 治療が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロルからなる群から選択される、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 5)

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 2 0 0 μ g / m L のカングレロールを含む、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 6)

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 1 5 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記ボースが、1 分未満で投与される、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 8)

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 2 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記負荷用量に続いて、1 つまたは複数のチカグレロルの経口用量を投与することをさらに含む、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 2 0)

1 つまたは複数の後続経口用量が、9 0 m g のチカグレロルを含む、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 1)

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断の後に継続する、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 2)

患者を、経皮的冠動脈インターベンション (P C I) 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ル投与へと移行させる方法であって、前記方法は：

(1) P C I 開始前に 3 0 μ g / k g のカングレロールのボースを静脈内に投与することと；

(2) 前記ボースの投与後に 4 μ g / k g / 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) P C I 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断の後に経口用量のチカグレロルを投与することとを含み、

前記経口用量が、1 8 0 m g のチカグレロルの負荷用量を含む、方法。

(項目 2 3)

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 Y₁₂ 治療を受容した患者である、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記経口 P 2 Y₁₂ 治療が、クロピドグレル、プラスグレル、およびチカグレロルからなる群から選択される、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 5)

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 2 0 0 μ g / m L のカングレロールを含む、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 6)

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 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記ボースが、1 分未満で投与される、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 8)

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 2 2 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記負荷用量に続いて、1 つまたは複数のチカグレロルの経口用量を投与することをさらに含む、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 3 0)

1 つまたは複数の後続経口用量が、9 0 m g のチカグレロルを含む、項目 2 9 に記載の方法。