

【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 23 年 8 月 18 日 (2011.8.18)

【公開番号】特開 2010-248207 (P2010-248207A)

【公開日】平成 22 年 11 月 4 日 (2010.11.4)

【年通号数】公開・登録公報 2010-044

【出願番号】特願 2010-130046 (P2010-130046)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

C 0 7 K 14/505 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/24 Z N A

A 6 1 P 7/06

C 0 7 K 14/505

【手続補正書】

【提出日】平成 22 年 7 月 5 日 (2010.7.5)

【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】

薬学的組成物中の治療有効量のエリスロポイエチンの高グリコシル化アナログを投与する工程を包含する哺乳動物におけるヘマトクリットの上昇および維持法であって、前記アナログを等モル量の組換えヒトエリスロポイエチンより低頻度で投与して目標に匹敵するヘマトクリットを得る、方法。

【請求項 2】

前記エリスロポイエチンの高グリコシル化アナログ量を 1 週間に約 2 回投与する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記エリスロポイエチンの高グリコシル化アナログ量を 1 週間に約 1 回投与する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記エリスロポイエチンの高グリコシル化アナログ量を 1 週間おきに約 1 回投与する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記エリスロポイエチンの高グリコシル化アナログ量を 1 ヶ月に約 1 回投与する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記エリスロポイエチンの高グリコシル化アナログの投与量は約 0.075 ~ 4.5 μ g / エリスロポイエチンペプチド / kg / 用量である、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 7】

薬学的組成物中の治療有効量のエリスロポイエチンの高グリコシル化アナログを投与する工程を包含する哺乳動物におけるヘマトクリットの上昇および維持法であって、前記アナログを組換えヒトエリスロポイエチンより低いモル量で投与して目標に匹敵するヘマトクリットを得る、方法。

【請求項 8】

前記エリスロポイエチンの高グリコシル化アナログの投与量は約 0.025 ~ 1.5 μ g / エリスロポイエチンペプチド / kg / 用量を 1 週間に 3 回である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記エリスロポイエチンの高グリコシル化アナログは、ヒトエリスロポイエチンと比較して少なくとも 1 つのさらなるグリコシル化部位を含み、炭水化物鎖が前記部位に付加されている、請求項 1 または請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記標的ヘマトクリットが少なくとも約 30 % である、請求項 1 または請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

前記炭水化物鎖がヒトエリスロポイエチン配列の第 30 位、第 51 位、第 57 位、第 69 位、第 88 位、第 89 位、第 136 位、および第 138 位の 1 つまたは複数で N 連結した炭水化物鎖である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

ヒトエリスロポイエチン配列の第 30 位および第 88 位で N 連結したさらなる炭水化物鎖を有する、請求項 9 に記載のアナログ。

【請求項 13】

Asn³⁰Thr³²Val⁸⁷Asn⁸⁸Thr⁹⁰Epo である、請求項 12 に記載のアナログ。

【請求項 14】

前記薬学的組成物が薬学的に許容可能な希釈剤、キャリア、可溶化剤、乳化剤、防腐剤、および / またはアジュバントを含む、請求項 1 または請求項 7 に記載の方法。

【請求項 15】

前記希釈剤がクエン酸ナトリウムまたはリン酸ナトリウムの緩衝液である、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記キャリアがヒト血清アルブミンである、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記防腐剤がベンジルアルコールである、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記哺乳動物が腎機能の衰退または低下に伴う貧血を罹患している、請求項 1 または請求項 7 に記載の方法。

【請求項 19】

前記哺乳動物が骨髄抑制療法に伴う貧血を罹患している、請求項 1 または請求項 7 に記載の方法。

【請求項 20】

前記骨髄抑制療法が化学療法または抗ウイルス薬を含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記哺乳動物が過剰な出血に伴う貧血を罹患している、請求項 1 または請求項 7 に記載の方法。

【請求項 22】

治療有効量の鉄の投与をさらに包含する、請求項 1 または請求項 7 に記載の方法。

【請求項 23】

薬学的組成物中の治療有効量のエリスロポイエチンの高グリコシル化アナログを投与する工程を包含する、哺乳動物におけるヘマトクリットの上昇および維持法。

【請求項 24】

等モル量の組換えヒトエリスロポイエチンより低頻度で前記アナログを投与して目標に匹敵するヘマトクリットを得る、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記アナログの量を、1週間に約1回、1週間おきに約1回、または1ヶ月に約1回投与する、請求項24に記載の方法。

【請求項 26】

組換えヒトエリスロポイエチンより低いモル量で前記アナログを投与して目標に匹敵するヘマトクリットを得る、請求項23に記載の方法。

【請求項 27】

前記アナログの投与量が約0.025～1.5 μg / エリスロポイエチンペプチド / kg / 用量を1週間に3回である、請求項25に記載の方法。

【請求項 28】

前記アナログの投与量が約0.025 μg / エリスロポイエチンペプチド / kg / 用量を1週間に3回未満である、請求項25に記載の方法。