

【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0.075~4.5μg/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0.025～1.5μg/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】

Asn³⁰Thr³²Val⁸⁷Asn⁸⁸Thr⁹⁰Pro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0.025～1.5μg/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0.025μg/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。