

【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】令和 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2020-525498 (P2020-525498A)

【公表日】令和 2 年 8 月 27 日 (2020.8.27)

【年通号数】公開・登録公報 2020-034

【出願番号】特願 2019-572377 (P2019-572377)

【国際特許分類】

C 07K 19/00 (2006.01)

C 07K 14/76 (2006.01)

C 07K 14/745 (2006.01)

A 61P 7/04 (2006.01)

A 61K 47/65 (2017.01)

C 12N 15/62 (2006.01)

C 12N 15/12 (2006.01)

【F I】

C 07K 19/00 Z N A

C 07K 14/76

C 07K 14/745

A 61P 7/04

A 61K 47/65

C 12N 15/62 Z

C 12N 15/12

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 6 月 11 日 (2021.6.11)

【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】

予防的投与計画において対象における出血を予防する方法における使用のための、

a) ヒト第 I X 因子 (F I X) および

b) ヒトアルブミン

を含む融合タンパク質であって、該 F I X は、凝固に関与するプロテアーゼまたは凝固酵素によって活性化されるプロテアーゼによって切断可能なペプチドリナーを介して、該ヒトアルブミンの N 末端と連結されており、該融合タンパク質は、19 から 23 日に 1 回の投与間隔に対して約 90 ~ 110 IU / kg の用量で対象に投与される、前記使用のための融合タンパク質。

【請求項 2】

投与間隔は、21 日に 1 回である、請求項 1 に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項 3】

用量は、静脈投与される、請求項 1 または 2 に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項 4】

用量は、約 100 IU / kg である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項 5】

年間出血回数は、１年当たり２０回未満である、請求項１～４のいずれか１項に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項６】

年間出血回数は、１年当たり３回未満である、請求項５に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項７】

年間自然出血回数は、１年当たり１５回未満である、請求項１～６のいずれか１項に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項８】

年間自然出血回数は、１年当たり２回未満である、請求項７に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項９】

FIXの血漿レベルは、投与間隔の全体にわたりベースラインを少なくとも約１％、少なくとも約２％、少なくとも約３％、少なくとも約４％、または５から１５％の間超えるトラフ値を維持する、請求項１～８のいずれか１項に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項１０】

FIXの血漿レベルは、投与間隔の全体にわたりベースラインを少なくとも約２～４％超えるトラフを維持する、請求項９に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項１１】

リンカーは、FIXaによっておよび／またはFVIIa／組織因子（TF）によって切断可能である、請求項１～１０のいずれか１項に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項１２】

リンカーは、配列番号２および配列番号３から選択される配列を含む、請求項１１に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項１３】

融合タンパク質の配列は、配列番号１に記載の配列と少なくとも７０％同一性を有する、請求項１～１２のいずれか１項に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項１４】

融合タンパク質の配列は、配列番号１に記載の配列を有する、請求項１３に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項１５】

対象は、ヒトである、請求項１～１４のいずれか１項に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項１６】

ヒトは、血友病Ｂを患っている、請求項１５に記載の使用のための融合タンパク質。

【請求項１７】

投与のために、約１００から４００IU/mlの濃度で提供される、請求項１～１６のいずれか１項に記載の使用のための融合タンパク質。