

【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 07 K	19/00	(2006.01)
C 07 K	14/76	(2006.01)
C 07 K	14/745	(2006.01)
A 61 P	7/04	(2006.01)
A 61 K	47/65	(2017.01)
C 12 N	15/62	(2006.01)
C 12 N	15/12	(2006.01)

【F I】

C 07 K	19/00	Z N A
C 07 K	14/76	
C 07 K	14/745	
A 61 P	7/04	
A 61 K	47/65	
C 12 N	15/62	Z
C 12 N	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、

a) ヒト第IX因子(FIX)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FIXは、凝固に関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ンカーを介して、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90～110IU/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100IU/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。