

【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26年11月20日 (2014.11.20)

【公表番号】特表2013-538863(P2013-538863A)

【公表日】平成25年10月17日 (2013.10.17)

【年通号数】公開・登録公報2013-057

【出願番号】特願2013-532104(P2013-532104)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/43 (2006.01)

A 6 1 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/465

A 6 1 P 7/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月2日 (2014.10.2)

【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】

哺乳動物における止血障害を正常化するための医薬であって、(1) F I I、(2) F I I、F V I I a および F X の組み合わせ、(3) フィブリノーゲンと F I I、F V I I a および F X の組み合わせ、並びに(4) フィブリノーゲンと F I I からなる群から選択される凝固因子治療薬を含む、医薬。

【請求項 2】

止血障害を有する哺乳動物の最大血餅硬度(M C F)を増大させるための医薬であって、(1) F I I、(2) F I I、F V I I a および F X の組み合わせ、(3) フィブリノーゲンと F I I、F V I I a および F X の組み合わせ、並びに(4) フィブリノーゲンと F I I からなる群から選択される凝固因子治療薬を含む、医薬。

【請求項 3】

止血障害を有する哺乳動物の凝固時間(C T)を短縮させるための医薬であって、(1) F I I、(2) F I I、F V I I a および F X の組み合わせ、(3) フィブリノーゲンと F I I、F V I I a および F X の組み合わせ、並びに(4) フィブリノーゲンと F I I からなる群から選択される凝固因子治療薬を含む、医薬。

【請求項 4】

止血障害を有する哺乳動物のトロンビン生成を改善するための医薬であって、(1) F I I、(2) F I I、F V I I a および F X の組み合わせ、(3) フィブリノーゲンと F I I、F V I I a および F X の組み合わせ、並びに(4) フィブリノーゲンと F I I からなる群から選択される凝固因子治療薬を含む、医薬。

【請求項 5】

前記止血障害が、出血障害、出血、大量失血または外傷性出血事象と関係している、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 6】

前記大量失血が凝固障害と関係している、請求項 5 に記載の医薬。

## 【請求項 7】

前記出血障害が血友病である、請求項 5 に記載の医薬。

## 【請求項 8】

前記出血または外傷性出血事象が、周術期出血、術後出血または分娩後出血と関係している、請求項 5 に記載の医薬。

## 【請求項 9】

前記 F I I が組換えヒト F I I ( r h F I I ) である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 10】

前記 F V I I a が組換えヒト F V I I a ( r h V I I a ) である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 11】

前記 F X が組換えヒト F X ( r h F X ) である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 12】

治療を必要としている前記哺乳動物が、2 g / L 未満、1 g / L 未満または0 . 5 g / L 未満の血中フィブリノーゲン濃度レベルを有する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 13】

治療を必要としている前記哺乳動物が、2 0 0 m g / d L 未満、1 5 0 m g / d L 未満、1 0 0 m g / d L 未満または5 0 m g / d L 未満の血中フィブリノーゲン濃度レベルを有する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 14】

前記止血障害が、哺乳動物の推定全血液体積の3 0 %、4 0 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %または8 5 %を超える失血と関係している、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 15】

前記凝固障害が、正常血液量または血行力学的安定性の回復に起因する希釈性凝固障害である、請求項 6 に記載の医薬。

## 【請求項 16】

血中フィブリノーゲン濃度を0 . 5 g / L、1 g / L、1 . 5 g / Lまたは2 m g / Lよりも上昇させるのに十分な量のフィブリノーゲンが投与される、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 17】

フィブリノーゲンが 1 2 . 5 ~ 2 0 0 m g / k g の用量で投与される、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 18】

前記 F I I が r h F I I であり、1 ~ 1 0 m g / k g の用量で投与される、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 19】

前記凝固因子治療薬が、凝固時間を4 0 秒 ~ 6 0 秒短縮する用量で投与される、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 20】

前記凝固因子治療薬が、最大血餅硬度を1 0 m m ~ 3 0 m mに増大させる用量で投与される、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 21】

前記凝固因子治療薬の投与により、投与後少なくとも 2 時間、正常化された凝固が維持される、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の医薬。

## 【請求項 22】

前記凝固因子治療薬が、( 1 ) F I I、または( 2 ) フィブリノーゲンと F I I であり

、ここで前記凝固因子治療薬が F V I I a と共投与される、請求項 1 ～ 2 1 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 2 3】

前記凝固因子治療薬が、( 1 ) 前記 F I I 、 F V I I a および F X の組み合わせ、または( 2 ) 前記 F I I 、 F V I I a および F X の組み合わせとフィブリノーゲンであり、ここで F I I と F V I I a が少なくとも 1 : 9 0 の比で投与される、請求項 1 ～ 2 1 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 2 4】

前記凝固因子治療薬が、( 1 ) F I I または( 2 ) フィブリノーゲンと F I I であり、ここで前記凝固因子治療薬の投与が、凝固因子 F V ～ F X I I I からの他のいかなる凝固因子も共投与せずに行われる、請求項 1 ～ 2 1 のいずれか一項に記載の医薬。