

【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)

【公表番号】特表2010-502629(P2010-502629A)

【公表日】平成22年1月28日(2010.1.28)

【年通号数】公開・登録公報2010-004

【出願番号】特願2009-526788(P2009-526788)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/46	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	7/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/54	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	7/02	

【手続補正書】

【提出日】平成22年7月9日(2010.7.9)

【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】

ヒトにおける急性虚血性脳卒中を処置するための組成物であって、該組成物は、テネクトテプラーゼを含み、該組成物は、前記ヒトに約0.05mg/kgから0.5mg/kgの合計用量のテネクトテプラーゼが(a)約0.05mg/kgから0.15mg/kgの初期ボーラス用量で与えられた後に、前記合計用量から前記初期用量を差引いたものに等しい量で約50~90分の期間にわたって注入されるか、または(b)ボーラスで与えられるように投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項2】

前記合計用量は約0.2mg/kgから0.3mg/kgである、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記合計用量は約0.25mg/kgである、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

前記合計用量は初期ボーラスと、それに続く前記注入で与えられることを特徴とする、請求項1~3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項5】

前記初期用量は約0.08mg/kgから0.12mg/kgのボーラスである、請求項1~4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記初期用量は約 0.1 m g / k g のボーラスである、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7】

注入の前記期間は約 55 ~ 70 分である、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

注入の前記期間は約 60 分である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記組成物は、前記ヒトに、約 0.25 m g / k g の合計用量のテネクテプラーゼが、初期ボーラスで約 0.1 m g / k g 与えられた後に、約 60 分間にわたって約 0.15 m g / k g 注入されるように投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記合計用量はボーラスで与えられることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記組成物は急性虚血性脳卒中の始まりから約 15 分から 20 時間の間に前記ヒトに投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記組成物は急性虚血性脳卒中の始まりから約 30 分から 6 時間の間に前記ヒトに投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物は急性虚血性脳卒中の始まりから約 30 分から 3 時間の間に前記ヒトに投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記ボーラスは静脈内である、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記組成物は、有効量の第 2 の薬剤と組合させて前記ヒトに投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記第 2 の薬剤は、神経保護剤、血栓溶解剤、糖タンパク質 I I b I I I a 拮抗薬、または抗 C D 1 8 抗体である、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

(a) テネクテプラーゼを含有する容器と；

(b) ヒトに前記テネクテプラーゼを約 0.05 m g / k g から 0.5 m g / k g の合計用量で投与することによって前記ヒトにおける急性虚血性脳卒中を処置するために前記テネクテプラーゼを使用するための指示書とを含み、前記テネクテプラーゼは(a) 約 0.05 m g / k g から 0.15 m g / k g の初期ボーラス用量で与えられた後に、前記合計用量から前記初期用量を差引いたものに等しい量で約 50 ~ 90 分の期間にわたって注入されるか、または(b) ボーラスで与えられる、

キット。

【請求項 18】

前記合計用量は約 0.2 m g / k g から 0.3 m g / k g である、請求項 17 に記載のキット。

【請求項 19】

前記合計用量は約 0.25 m g / k g である、請求項 17 または 18 に記載のキット。

【請求項 20】

前記合計用量は初期ボーラスと、それに続く前記注入で与えられる、請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 2 1】

前記初期ボーラス用量は約 0 . 0 8 m g / k g から 0 . 1 2 m g / k g である、請求項 1 7 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 2 2】

前記合計用量は約 0 . 2 5 m g / k g であり、初期ボーラスで約 0 . 1 m g / k g 与えられた後に、約 6 0 分間にわたって約 0 . 1 5 m g / k g 注入される、請求項 1 7 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 2 3】

前記合計用量はボーラスで与えられる、請求項 1 7 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 2 4】

第 2 の薬剤を含む容器をさらに含み、前記指示書は、有効量の前記第 2 の薬剤をヒトに投与することによって前記ヒトにおける虚血性脳卒中を処置するために前記テネクテブラーーゼと組合せて前記第 2 の薬剤を用いるための指示書を含む、請求項 1 7 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 2 5】

前記第 2 の薬剤は、神経保護剤、血栓溶解剤、糖タンパク質 I I b I I I a 拮抗薬、または抗 C D 1 8 抗体である、請求項 2 4 に記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 5】

本明細書におけるキットは好ましくは第 2 の薬剤を含む容器をさらに含み、指示書は、有効量の第 2 の薬剤をヒトに投与することによってヒトにおける虚血性脳卒中を処置するためにテネクテブラーーゼと組合せて第 2 の薬剤を用いるための指示書を含む。好ましい第 2 の薬剤は、神経保護剤、血栓溶解剤、糖タンパク質 I I b I I I a 拮抗薬、または抗 C D 1 8 抗体である。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下の方法などが提供される：

(項目 1)

ヒトにおける急性虚血性脳卒中を処置するための方法であって、前記ヒトにテネクテブラーーゼを約 0 . 0 5 m g / k g から 0 . 5 m g / k g の合計用量で投与するステップを含み、前記テネクテブラーーゼは(a)約 0 . 0 5 m g / k g から 0 . 1 5 m g / k g の初期ボーラス用量で与えられた後に、前記合計用量から前記初期用量を差引いたものに等しい量で約 5 0 ~ 9 0 分の期間にわたって注入されるか、または(b)ボーラスで与えられる方法。

(項目 2)

前記合計用量は約 0 . 2 m g / k g から 0 . 3 m g / k g である、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記合計用量は約 0 . 2 5 m g / k g である、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記合計用量は初期ボーラスと、それに続く前記注入で与えられる、項目 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 5)

前記初期用量は約 0 . 0 8 m g / k g から 0 . 1 2 m g / k g のボーラスである、項目 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 6)

前記初期用量は約 0 . 1 m g / k g のボーラスである、項目 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記

載の方法。

(項目 7)

注入の前記期間は約 55 ~ 70 分である、項目 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 8)

注入の前記期間は約 60 分である、項目 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 9)

前記合計用量は約 0.25 mg / kg であり、初期ボーラスで約 0.1 mg / kg 与えられた後に、約 60 分間にわたって約 0.15 mg / kg 注入される、項目 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 10)

前記合計用量はボーラスで与えられる、項目 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 11)

前記テネクテプラーゼは急性虚血性脳卒中の始まりから約 15 分から 20 時間の間に前記ヒトに投与される、項目 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 12)

前記テネクテプラーゼは急性虚血性脳卒中の始まりから約 30 分から 6 時間の間に前記ヒトに投与される、項目 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 13)

前記テネクテプラーゼは急性虚血性脳卒中の始まりから約 30 分から 3 時間の間に前記ヒトに投与される、項目 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 14)

前記ボーラスは静脈内である、項目 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 15)

有効量の第 2 の薬剤を前記ヒトに投与するステップをさらに含み、前記第 1 の薬剤はテネクテプラーゼである、項目 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 16)

前記第 2 の薬剤は、神経保護剤、血栓溶解剤、糖タンパク質 IIb IIIa 拮抗薬、または抗 CD18 抗体である、項目 15 に記載の方法。

(項目 17)

(a) テネクテプラーゼを含有する容器と；

(b) ヒトに前記テネクテプラーゼを約 0.05 mg / kg から 0.5 mg / kg の合計用量で投与することによって前記ヒトにおける急性虚血性脳卒中を処置するために前記テネクテプラーゼを使用するための指示書とを含み、前記テネクテプラーゼは (a) 約 0.05 mg / kg から 0.15 mg / kg の初期ボーラス用量で与えられた後に、前記合計用量から前記初期用量を差引いたものに等しい量で約 50 ~ 90 分の期間にわたって注入されるか、または (b) ボーラスで与えられる、

キット。

(項目 18)

前記合計用量は約 0.2 mg / kg から 0.3 mg / kg である、項目 17 に記載のキット。

(項目 19)

前記合計用量は約 0.25 mg / kg である、項目 17 または 18 に記載のキット。

(項目 20)

前記合計用量は初期ボーラスと、それに続く前記注入で与えられる、項目 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のキット。

(項目 21)

前記初期ボーラス用量は約 0.08 mg / kg から 0.12 mg / kg である、項目 17 ~ 20 のいずれか 1 項に記載のキット。

(項目 22)

前記合計用量は約 0.25 mg / kg であり、初期ボーラスで約 0.1 mg / kg 与え

られた後に、約 60 分間にわたって約 0.15 mg / kg 注入される、項目 17 ~ 21 の
いずれか 1 項に記載のキット。

(項目 23)

前記合計用量はボーラスで与えられる、項目 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のキット
。

(項目 24)

第 2 の薬剤を含む容器をさらに含み、前記指示書は、有効量の前記第 2 の薬剤をヒトに
投与することによって前記ヒトにおける虚血性脳卒中を処置するために前記テネクテプラ
ーゼと組合せて前記第 2 の薬剤を用いるための指示書を含む、項目 17 ~ 23 のいずれか
1 項に記載のキット。

(項目 25)

前記第 2 の薬剤は、神経保護剤、血栓溶解剤、糖タンパク質 IIb IIIa 拮抗薬、
または抗 CD18 抗体である、項目 24 に記載のキット。