

【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、テネクテプラゼを含み、該組成物は、前記ヒトに約 0.05 mg/kg から 0.5 mg/kg の合計用量のテネクテプラゼが (a) 約 0.05 mg/kg から 0.15 mg/kg の初期ボ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 0.2 mg/kg から 0.3 mg/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 0.25 mg/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 0.08 mg/kg から 0.12 mg/kg のボラスである、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 mg/kg のボラスである、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 mg/kg の合計用量のテネクテプラーゼが、初期ボラスで約 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 時間の間の時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 時間の間の時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 時間の間の時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 の薬剤と組合わ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 IIb / IIIa 拮抗薬、または抗 CD18 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 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 mg/kg から 0.3 mg/kg 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 mg/kg 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】

前記初期ボラス用量は約 0.08 mg/kg から 0.12 mg/kg である、請求項 17 ~ 20 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 0.25 mg/kg であり、初期ボラスで約 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、請求項 17 ~ 21 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 2 3】

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

【請求項 2 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プラ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 17 ~ 23 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 II b III a 拮抗薬、または抗 CD 18 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】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

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プラゼと組合せて第 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 II b III a 拮抗薬、または抗 CD 18 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プラゼを約 0.05 mg/kg から 0.5 mg/kg の合計用量で投与するステップを含み、前記テネクテプラゼは (a) 約 0.05 mg/kg から 0.15 mg/kg の初期ボ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) ボラスで与えられる、方法。

(項目 2)

前記合計用量は約 0.2 mg/kg から 0.3 mg/kg である、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記合計用量は約 0.25 mg/kg 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 0.08 mg/kg から 0.12 mg/kg のボラスである、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 mg/kg のボラスである、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0.25mg/kgであり、初期ボラスで約0.1mg/kg与えられた後に、約60分間にわたって約0.15mg/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時間の間の時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時間の間の時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時間の間の時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)テネクテプラゼを含有する容器と；

(b)ヒトに前記テネクテプラゼを約0.05mg/kgから0.5mg/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ゼを使用するための指示書とを含み、前記テネクテプラゼは(a)約0.05mg/kgから0.15mg/kgの初期ボ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)ボラスで与えられる、

キット。

(項目18)

前記合計用量は約0.2mg/kgから0.3mg/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0.25mg/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)

前記初期ボラス用量は約0.08mg/kgから0.12mg/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0.25mg/kgであり、初期ボラスで約0.1mg/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。