

【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27年11月26日(2015.11.26)

【公表番号】特表2014-530246(P2014-530246A)

【公表日】平成26年11月17日(2014.11.17)

【年通号数】公開・登録公報2014-063

【出願番号】特願2014-536225(P2014-536225)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/43	(2006.01)
A 6 1 K	31/726	(2006.01)
A 6 1 P	7/04	(2006.01)
A 6 1 K	31/727	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/755	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/465	
A 6 1 K	31/726	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 K	31/727	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
C 0 7 K	14/755	Z N A
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成27年10月5日(2015.10.5)

【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】

出血障害の処置または防止に使用するための第VIII因子であって、該処置または防止は、第VIII因子および硫酸化グリコサミノグリカンの非静脈内注射を含み、

ここで、第VIII因子は、約50IU/kg体重から約800IU/kg体重の用量で投与され、

硫酸化グリコサミノグリカンは、適用製品1mLあたり約0.001～約100mgの用量で投与され、そして

ここで、第VIII因子および硫酸化グリコサミノグリカンの投与の用量は、処置対象における第VIII因子の血漿レベルを、注射後1時間から注射後48時間の期間にわたって、健常対象者における第VIII因子の正常血漿レベルの2%超に維持するために十分な用量である、

上記第VIII因子。

【請求項2】

第VIII因子および硫酸化グリコサミノグリカンは、同時に投与される、請求項1に記載の第VIII因子。

【請求項3】

第VIII因子および硫酸化グリコサミノグリカンは、個別に投与される、請求項1に

記載の第VII因子。

【請求項4】

硫酸化グリコサミノグリカンは、ヘパリンである、請求項1～3のいずれか1項に記載の第VII因子。

【請求項5】

第VII因子は、フォン・ウィルブランド因子と結合しており、硫酸化グリコサミノグリカンは、ヘパリンである、請求項1～4のいずれか1項に記載の第VII因子。

【請求項6】

処置対象は、ヒト個体であり、1回の投与の用量が500IU/kg体重未満である、請求項1～5のいずれか1項に記載の第VII因子。

【請求項7】

非静脈内注射は、皮下、経皮、または筋肉内注射である、請求項1～6のいずれか1項に記載の第VII因子。

【請求項8】

出血障害の処置または防止における第VII因子組成物の生物学的利用能を増加させるための方法において使用するための硫酸化グリコサミノグリカンであって、

該方法は、

第VII因子を含む第1の医薬組成物を非静脈内経路で投与すること、ここで第VII因子は、約50IU/kg体重から約800IU/kg体重の用量で投与される、および

硫酸化グリコサミノグリカンを含む第2の医薬組成物を非静脈内経路での投与すること、ここで硫酸化グリコサミノグリカンは、適用製品1mLあたり約0.001～約100mgの用量で投与される、

を含み、

ここで、第1の医薬組成物および第2の医薬組成物は、第2の医薬組成物なしに第VII因子を投与したときの生物学的利用能に対して、第VII因子の生物学的利用能の少なくとも約20%の増加をもたらす用量で投与され、そして

該硫酸化グリコサミノグリカンおよび該第VII因子は、皮下、経皮、または筋肉内注射される、

上記硫酸化グリコサミノグリカン。

【請求項9】

硫酸化グリコサミノグリカンは、ヘパリンである、請求項8に記載の硫酸化グリコサミノグリカン。

【請求項10】

出血障害は、血友病Aである、請求項8または9に記載の硫酸化グリコサミノグリカン。

【請求項11】

第VII因子および硫酸化グリコサミノグリカンは、同時に投与される、請求項8～10のいずれか1項に記載の硫酸化グリコサミノグリカン。

【請求項12】

第VII因子および硫酸化グリコサミノグリカンは、個別に投与される、請求項8～10のいずれか1項に記載の硫酸化グリコサミノグリカン。

【請求項13】

第VII因子および硫酸化グリコサミノグリカンを含む、出血障害の治療または予防のための医薬キット。

【請求項14】

硫酸化グリコサミノグリカンは、ヘパリンである、請求項13に記載の医薬キット。