

【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 V I I I 因子であって、該処置または防止は、第 V I I I 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 V I I I 因子は、約 5 0 I U / k g 体重から約 8 0 0 I U / k g 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 1 m L あたり約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 0 m g の用量で投与され、そして

ここで、第 V I I I 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 V I I I 因子の血漿レベルを、注射後 1 時間から注射後 4 8 時間の期間にわたって、健常対象者における第 V I I I 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 V I I I 因子。

【請求項 2】

第 V I I I 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 V I I I 因子。

【請求項 3】

第 V I I I 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ⅤⅠⅠⅠ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ⅤⅠⅠⅠ因子。

【請求項 5】

第ⅤⅠⅠⅠ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ⅤⅠⅠⅠ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 500 IU/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ⅤⅠⅠⅠ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ⅤⅠⅠⅠ因子。

【請求項 8】

出血障害の処置または防止における第ⅤⅠⅠⅠ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ⅤⅠⅠⅠ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ⅤⅠⅠⅠ因子は、約 50 IU/kg 体重から約 800 IU/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 1 mL あたり約 0.001～約 100 mg 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ⅤⅠⅠⅠ因子を投与したときの生物学的利用能に対して、第ⅤⅠⅠⅠ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ⅤⅠⅠⅠ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 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 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ⅤⅠⅠⅠ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。