

【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28年7月14日(2016.7.14)

【公開番号】特開2016-65060(P2016-65060A)

【公開日】平成28年4月28日(2016.4.28)

【年通号数】公開・登録公報2016-026

【出願番号】特願2015-208065(P2015-208065)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/48	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/40	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	9/19	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/02	Z N A
A 6 1 K	47/48	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/38	
A 6 1 K	47/40	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	9/19	
C 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	16/00	
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成28年5月26日(2016.5.26)

【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】

緩衝剤、充填剤及び安定化剤を含む、安定な凍結乾燥された治療用ペプチボディ組成物であつて、

前記緩衝剤は、10 mM ヒスチジンであり；  
pHは5.0であり；

前記充填剤は4% w/v マンニトールであり；

前記安定化剤は2% w/v スクロースであり；及び

前記治療用ペプチボディは下記式：

[ F<sup>1</sup> - ( L<sup>1</sup> )<sub>e</sub> - P<sup>1</sup> - ( L<sup>2</sup> )<sub>f</sub> - P<sup>2</sup> ]

(式中、

F<sup>1</sup>はFcドメインであり、ここで、Fcドメインは-L<sup>1</sup>-P<sup>1</sup>-L<sup>2</sup>-P<sup>2</sup>のN末端に結合しており；

P<sup>1</sup>及びP<sup>2</sup>は、下記表：

【表1】

TPO模倣ペプチド配列

配列／構造	配列番号
IEGPTLRQWLAARA	459

IEGPTLRQWLAAKA	460
IEGPTLREWLAARA	461
IEGPTLRQWLAARA-Λ-IEGPTLRQWLAARA	462
IEGPTLRQWLAAKA-Λ-IEGPTLRQWLAAKA	463
IEGPTLRQCLAARA-Λ-IEGPTLRQCLAARA	464
IEGPTLRQWLAARA-Λ-K(BrAc)-Λ-IEGPTLRQWLAARA	465
IEGPTLRQWLAARA-Λ-K(PEG)-Λ-IEGPTLRQWLAARA	466
IEGPTLRQCLAARA-Λ-IEGPTLRQWLAARA	467
IEGPTLRQCLAARA-Λ-IEGPTLRQWLAARA	
IEGPTLRQWLAARA-Λ-IEGPTLRQCLAARA	468
IEGPTLRQWLAARA-Λ-IEGPTLRQCLAARA	
VRDQIXXXL	469
TLREWL	470
GRVRDQVAGW	471
GRVKDQIAQL	472
GVRDQVSVAL	473
ESVREQVMKY	474
SVRSQISASL	475
GVRETVYRHM	476
GVREVIVMHML	477
GRVRDQIWAAL	478
AGVRDQILIWL	479
GRVRDQIMSL	480
GRVRDQI(X),L	481
CTLRQWLQGC	482
CTLQEFLEG C	483
CTRTEWLHGC	484
CTLREWLHGGFC	485
CTLREWWFAGLC	486
CTLRQWLILLGM C	487
CTLAEFLASGVEQC	488
CSLQEFLSHGGYVC	489
CTLREFLDPTTAVC	490
CTLKEWLVSHEVWC	491
CTLREWL(X)2-6C	492

REGPTLRQWM	493
EGPTLRQWLA	494
ERGPFWAKAC	495
REGPRCVMWM	496
CGTEGPTLSTWLDC	497
CEQDGPTLLEWLKC	498
CELVGPSLMSWLTC	499
CLTGFVTLQWLYEC	500
CRAGPTLLEWLTL	501
CADGPTLREWI	502
C(X) <sub>1-2</sub> EGPTLREWL(X) <sub>1-2</sub> C	503
GGCTLREWLHGGFCGG	504
GGCADGPTLREWI	505
GNADGPTLRQWLEGRRPKN	506
LAIEGPTLRQWLHGNGRDT	507
HGRVGPTLREWKTQVATKK	508
TIKGPTLRQWLKSREHTS	509
ISDGPTLKEWLSVTRGAS	510
SIEGPTLREWLTSRTPHS	511

からそれぞれ独立に選択され；

L<sup>1</sup> 及び L<sup>2</sup> はそれぞれ独立にリンカーであり；並びに

e 及び f はそれぞれ独立に 0 又は 1 である。 )

の構造を含む二量体である、前記組成物。

【請求項 2】

P<sup>1</sup> 及び P<sup>2</sup> が同じアミノ酸配列を有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 F c ドメインが配列番号 1 に記載されている、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記治療用ペプチボディの濃度が 0 . 2 5 m g / m L と 2 5 0 m g / m L の間にある、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記治療用ペプチボディの濃度が 0 . 5 m g / m L である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の安定な凍結乾燥された治療用ペプチボディ組成物を有する第一の容器、及び前記凍結乾燥組成物のために生理学的に許容される溶媒を有する第二の容器を含む、水性医薬組成物を調製するためのキット。

【請求項 7】

前記 F c ドメインが配列番号 1 に記載され、前記ペプチボディが配列番号 1 0 1 7 の配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

メチオニンが前記ペプチボディの N 末端にあり、配列番号 1 が前記メチオニンの C 末端にあり、配列番号 1 0 1 7 の配列が前記ペプチボディの C 末端にある、請求項 7 に記載の組成物。