

【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12月22日(2011.12.22)

【公表番号】特表2011-502968(P2011-502968A)

【公表日】平成23年1月27日(2011.1.27)

【年通号数】公開・登録公報2011-004

【出願番号】特願2010-531519(P2010-531519)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/24 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/38

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/02

A 6 1 P 15/00

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月28日(2011.10.28)

【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】

黄体形成ホルモン（LH）又はその変異体を含有し、安定化量のアルギニン又はその塩及び／又はリジン又はその塩を含んでなる、液体調製物。

【請求項 2】

前記黄体形成ホルモン（LH）が、ヒト黄体形成ホルモン（hLH）である、請求項 1 に記載の調製物。

【請求項 3】

前記黄体形成ホルモン（LH）が、組み換えヒト黄体形成ホルモン（r-hLH）である、請求項 1 又は 2 に記載の調製物。

【請求項 4】

前記黄体形成ホルモン（LH）が、尿ヒト黄体形成ホルモン（u-hLH）である、請求項 1 又は 2 に記載の調製物。

【請求項 5】

前記黄体形成ホルモン（LH）が、約 1 ～ 約 50 $\mu\text{g/ml}$ の濃度で存在する、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 6】

前記アルギニン又はその塩が、約 10 ～ 約 50 mg/ml の濃度で存在する、請求項 1 に記載の調製物。

【請求項 7】

前記リジン又はその塩が、約 10 ～ 約 50 mg/ml の濃度で存在する、請求項 1 に記載の調製物。

【請求項 8】

リン酸バッファをさらに含んでなる、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 9】

前記リン酸バッファが、約 1 ~ 約 100 mM の濃度で存在する、請求項 8 に記載の調製物。

【請求項 10】

前記リン酸バッファが、好ましくはリン酸ナトリウムバッファである、請求項 8 又は 9 に記載の調製物。

【請求項 11】

界面活性剤をさらに含んでなる、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 12】

前記界面活性剤が Tween 20 である、請求項 11 に記載の調製物。

【請求項 13】

Tween 20 が約 0.01 ~ 約 10 mg/ml の濃度で存在する、請求項 12 に記載の調製物。

【請求項 14】

メチオニンをさらに含んでなる、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 15】

メチオニンが、約 0.01 ~ 約 5.0 mg/ml の濃度で存在する、請求項 14 に記載の調製物。

【請求項 16】

静菌剤をさらに含んでなる、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 17】

前記静菌剤が、ベンジルアルコール、フェノール、及びベンジルアルコールと塩化ベンザルコニウムの組み合わせのいずれかから選択される、請求項 16 に記載の調製物。

【請求項 18】

前記静菌剤が、約 0.005 ~ 約 15 mg/ml の濃度で存在する、請求項 16 又は 17 に記載の調製物。

【請求項 19】

注射用水をさらに含んでなる、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 20】

pH が、約 7.5 ~ 約 8.5 の範囲内である、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 21】

少なくとも、25 µg/ml の r - h L H、1.65 mg/ml の $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、0.104 mg/ml の $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 、31.5 mg/ml の L - アルギニン 1 塩酸塩、0.05 mg/ml の Tween 20、0.5 mg/ml のメチオニン及び 5 mg/ml のフェノールを含んでなる、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 22】

少なくとも、25 µg/ml の r - h L H、1.65 mg/ml の $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、0.104 mg/ml の $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 、28.5 mg/ml のリジン 1 塩酸塩、0.05 mg/ml の Tween 20、0.5 mg/ml のメチオニン及び 12 mg/ml のベンジルアルコールを含んでなる、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 23】

少なくとも、25 µg/ml の r - h L H、1.65 mg/ml の $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、0.104 mg/ml の $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 、28.5 mg/ml のリジン 1 塩酸塩、0.05 mg/ml の Tween 20、0.5 mg/ml のメチオニン及び 3 mg/ml のベンジルアルコール及び 0.01 mg/ml の塩化ベンザルコニウムを含んでなる、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の調製物。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の調製物を含んでなる、医薬組成物。

【請求項 25】

使用前の保存に適する容器内に、滅菌条件下で密閉される、請求項 1 ~ 23 のいずれか

1 項に記載の調製物の提示形態。

【請求項 26】

賦形剤溶液での黄体形成ホルモン（LH）の希釈を含んでなる、請求項 1～23 のいずれか 1 項に記載の調製物の製造方法。

【請求項 27】

医薬の調製のための、請求項 1～23 のいずれか 1 項に記載の調製物の使用。

【請求項 28】

女性及び／又は男性における不妊症治療用の医薬の調製のための、請求項 1～23 のいずれか 1 項に記載の調製物の使用。

【請求項 29】

卵胞刺激ホルモン（FSH）又はその変異体を含んでなる液体調製物と組み合わせる、請求項 1～23 のいずれか 1 項に記載の調製物の使用。

【請求項 30】

女性及び／又は男性における不妊症治療用の、請求項 1～23 のいずれか 1 項に記載の調製物。