

【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】令和1年7月25日(2019.7.25)

【公表番号】特表2017-517517(P2017-517517A)

【公表日】平成29年6月29日(2017.6.29)

【年通号数】公開・登録公報2017-024

【出願番号】特願2016-569655(P2016-569655)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 14/47

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 25/00

A 6 1 K 37/02

【誤訳訂正書】

【提出日】令和1年6月18日(2019.6.18)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

TAT-NR2B9c(配列番号:6)であるペプチド又は最高2つのアミノ酸置換、挿入若しくは欠失でTAT-NR2B9cと異なるペプチドの塩化物塩であって、

前記塩化物塩における99%超のアニオンは、クロライドである、ペプチドの塩化物塩。

【請求項2】

前記ペプチドは、TAT-NR2B9cである、請求項1に記載の塩化物塩。

【請求項3】

TAT-NR2B9cのトリフルオロ酢酸塩から、トリフルオロアセテートをアセテートに置換して、次に、アセテートをクロライドに置換することによって調製される、請求項1に記載の塩化物塩。

【請求項4】

請求項1から3のいずれかに記載の塩化物塩、緩衝剤及び糖を含む未凍結乾燥製剤。

【請求項5】

アセテート及びトリフルオロアセテートの各々は、前記製剤におけるアニオンの0.1重量%未満である、請求項4に記載の未凍結乾燥製剤。

【請求項6】

前記ペプチドの前記塩化物塩は70-120mg/mlの濃度であり、ヒスチジンは15-100mMの濃度であり、トレハロースは80-160mMの濃度である、

又は、

前記ペプチドの前記塩化物塩は70-120mg/mlの濃度であり、ヒスチジンは20-100mMの濃度であり、トレハロースは100-140mMの濃度である、

又は、

前記Tat-NR2B9cは、70-120mg/mlの濃度であり、ヒスチジンの濃度は、20-50mMであり、

トレハロースの濃度は、100-140mMである、
又は、

ヒスチジンの濃度は、20mMであり、トレハロースの濃度は、100-200mMであり、前記TAT-NR2B9cの濃度は、90mg/mlである、請求項4又は5に記載の未凍結乾燥製剤。

【請求項7】

請求項1から6のいずれかに記載の前記未凍結乾燥製剤を凍結乾燥することによって調製された凍結乾燥製剤。

【請求項8】

アセテート及びトリフルオロアセテートの各々は、前記製剤におけるアニオンの0.1重量%未満である、請求項7に記載の凍結乾燥製剤。

【請求項9】

請求項7又は8に記載の前記凍結乾燥製剤と水溶液との組み合わせることによって調製された再構成製剤。

【請求項10】

前記水溶液は、水又は通常の生理食塩水である、請求項9に記載の再構成製剤。

【請求項11】

前記再構成製剤の量は、前記未凍結乾燥製剤の量の3-6倍である、請求項10に記載の再構成製剤。

【請求項12】

少なくとも20℃の温度で、少なくとも1週間、請求項4-8のいずれかに記載の凍結乾燥製剤サンプルを保存するステップと、

前記凍結乾燥製剤を再構成するステップと、を有する、
製剤を調製する方法。

【請求項13】

前記製剤は、少なくとも1年間保存される、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記保管は、前記温度が37℃を超える期間を含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記塩化物塩における99.5%超のアニオンは、クロライドである、請求項1に記載のペプチドの塩化物塩。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0007

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0007】

[0007]

本発明は、上記塩化物塩、緩衝剤及び糖を含む未凍結乾燥製剤を更に提供する。任意に、上記塩化物塩は、TAT-NR2B9cの塩化物塩である。任意に、緩衝剤はヒスチジンであり、糖はトレハロースであり、pHは6-7である。任意に、アセテート及びトリフルオロアセテートの各々は、製剤におけるアニオンの1%重量未満である。任意に、アセテート及びトリフルオロアセテートの各々は、製剤におけるアニオンの0.1重量%未満である。任意に、ペプチドの塩化物塩は70-120mg/mlの濃度であり、ヒスチジンは15-100mMの濃度であり、トレハロースは80-160mMの濃度である。任意に、ペプチドの塩化物塩は70-120mg/mlの濃度であり、ヒスチジンは20-100mMの濃度であり、トレハロースは100-140mMの濃度である。任意に、Tat-NR2B9cは70-120mg/mlの濃度であり、ヒスチジンは20-50mMの濃度であり、トレハロースの濃度は100-140mMである。任意に、ヒスチジンの濃度は20mMであり、トレハロースの濃度は100-200mM、好ましくは120mMであり、TAT-NR2B9cの濃度は90mg/mlである。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0008

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0008】

本発明は、更に、上記未凍結乾燥製剤のいずれかを凍結乾燥することによって調製された凍結乾燥製剤を提供する。任意に、アセテート及びトリフルオロアセテートの各々は、製剤におけるアニオンの1重量%未満である。任意に、アセテート及びトリフルオロアセテートの各々は、製剤におけるアニオンの0.1重量%未満である。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0010

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0010】

本発明は、更に、15-25mg/mlの濃度のTAT-NR2B9c又は本願明細書に記載されている他の活性薬剤、緩衝剤及び糖を含む再構成された製剤を提供する。任意に、上記緩衝剤は4-20mMの濃度のヒスチジンであり、糖は20-30mMの濃度のトレハロースであり、pHは6-7である。任意に、請求項19の再構成された製剤において、アセテート及びトリフルオロアセテートの各々は、製剤におけるアニオンの1重量%未満である。任意に、アセテート及びトリフルオロアセテートの各々は、製剤におけるアニオンの0.1重量%未満である。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0065

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0065】

あるイオンによるそのカウンターイオンとの置換は効率的に生じるが、最終的なカウンターイオンの純度は100%未満であってもよい。したがって、TAT-NR2B9c又は他の活性薬剤の塩化物塩に関する言及は、塩の調製品において、クロライドは、塩の凝集体に存在する全ての他のアニオンに対して、重量(又は、モル)当たりで主要なアニオンであることを意味する。言い換えると、クロライドは、塩に存在する全てのアニオンの50重量又はモル%超、好ましくは75重量又はモル%、95重量又はモル%超、99重量又はモル%超、99.5重量又はモル%超又は99.9重量又はモル%超で構成されている。かかる塩又はこの塩から調製された製剤において、アセテート及びトリフルオロアセテート単独及び組み合わせは、塩又は製剤中のアニオンの50%、25%、5%、0.5%又は0.1未満で構成させている。