【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26年5月29日(2014.5.29)

【公表番号】特表2013-527843(P2013-527843A)
【公表日】平成25年7月4日(2013.7.4)
【年通号数】公開・登録公報2013-035
【出願番号】特願2013-505474(P2013-505474)
【国際特許分類】
Ｃ０７Ｋ　1/02　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/47　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/53　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/745　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/43　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　7/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/36　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０７Ｋ　1/02
Ｃ０７Ｋ　14/47
Ｃ０７Ｋ　14/53
Ｃ０７Ｋ　14/745
Ａ６１Ｋ　37/465
Ａ６１Ｐ　7/02
Ａ６１Ｋ　47/36

【手続補正書】
【提出日】平成26年4月14日(2014.4.14)
【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】
分子量が１０ＫＤａを超えるヒト血液タンパク質またはヒト血漿タンパク質を含む溶液にメレジトースを添加することにより、前記分子量が１０ＫＤａを超えるヒト血液タンパク質またはヒト血漿タンパク質を安定化する方法。
【請求項２】
前記溶液を固体状態に転移させる、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
凍結乾燥により前記溶液を固体状態に転移させる、請求項２に記載の方法。
【請求項４】
前記メレジトースが、最大１，０００ｍＭの量で存在する、請求項１～請求項３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項５】
前記メレジトースが１０～２００ｍＭの量で存在する、請求項～請求項３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６】
前記メレジトースが１０～１００ｍＭの量で存在する、請求項１～請求項３のいずれか一項に記載の方法。

【請求項７】
前記分子量が１０ＫＤａを超えるヒト血液タンパク質またはヒト血漿タンパク質が、薬学的または生物学的意義のあるヒト血液タンパク質またはヒト血漿タンパク質である、請求項１～請求項６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８】
前記薬学的または生物学的意義のあるタンパク質が、組換えにより生成された、分子量が１０ＫＤａを超えるヒト血液タンパク質またはヒト血漿タンパク質である、請求項７に記載の方法。
【請求項９】
前記薬学的または生物学的意義のあるタンパク質が、ヒト、植物、及び昆虫からなる群より選択される供給源由来のタンパク質、変異タンパク質、人工タンパク質、合成タンパク質、融合タンパク質、キメラタンパク質、１つもしくは複数の化学物質と結合した誘導体、またはこれらの組合せである、請求項７または請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
前記分子量が１０ＫＤａを超えるヒト血液タンパク質またはヒト血漿タンパク質が、血液凝固因子である、請求項９に記載の方法。
【請求項１１】
前記分子量が１０ＫＤａを超えるヒト血液タンパク質またはヒト血漿タンパク質が、輸送タンパク質、プロテアーゼ阻害剤、免疫グロブリン、細胞関連血漿タンパク質、アポリポプロテイン、補体因子、成長因子、抗血管新生タンパク質、高グリコシル化タンパク質、その他の分子量が１０ＫＤａを超えるヒト血液タンパク質もしくはヒト血漿タンパク質、またはこれらの誘導体もしくは変異タンパク質である、請求項９に記載の方法。
【請求項１２】
少なくとも１つの界面活性剤が存在する、請求項１～請求項１１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１３】
ポロキサマー１８８が存在する、請求項１～８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１４】
少なくとも１つの緩衝剤が存在する、請求項１～請求項１３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１５】
メレジトース以外の少なくとも１つの安定化剤、少なくとも１つの浸透圧調節剤、及び少なくとも１つの増量剤からなる群より選択される少なくとも一つが存在する、請求項１～請求項１４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１６】
分子量が１０ＫＤａを超えるヒト血液タンパク質またはヒト血漿タンパク質と、
メレジトースと、
を含む組成物。
【請求項１７】
液体または固体状態である、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１８】
増量剤、界面活性剤、緩衝剤、メレジトース以外の安定化剤、および／または浸透圧調節剤を更に含む、請求項１６または請求項１７に記載の組成物。
【請求項１９】
前記タンパク質が第ＶＩＩＩ因子である、請求項１６～請求項１８のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項２０】
前記タンパク質が第ＩＸ因子である、請求項１６～請求項１８のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項２１】

前記タンパク質が、ヒドロキシルエチルデンプン分子に共有結合した顆粒球コロニー刺激因子（ＨＥＳ－Ｇ－ＣＳＦ）である、請求項１６～１８のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項２２】
分子量が１０ＫＤａを超えるヒト血液タンパク質またはヒト血漿タンパク質を、プロセス内安定化中、凍結乾燥プロセス中、溶液中、精製中、もしくは産生中において安定化するための、または長期間安定化するための、メレジトースの使用であって、前記長期間が、少なくとも６ヶ月である、使用。
【請求項２３】
前記産生が細胞培養での産生である、請求項２２に記載の使用。
【請求項２４】
有効期間を延長するために前記長期間安定化が行われる、請求項２２に記載の使用。
【請求項２５】
前記長期間安定化が行われ、前記長期間が少なくとも１２ヶ月である、請求項２２に記載の使用。
【請求項２６】
前記長期間安定化が行われ、前記長期間が少なくとも１８月である、請求項２２に記載の使用。
【請求項２７】
前記長期間安定化が行われ、前記長期間が少なくとも２４ヶ月である、請求項２２に記載の使用。
【請求項２８】
前記長期間安定化が行われ、前記長期間が少なくとも３６ヶ月である、請求項２２に記載の使用。