

【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1月22日(2015.1.22)

【公表番号】特表2014-501227(P2014-501227A)
 【公表日】平成26年1月20日(2014.1.20)
 【年通号数】公開・登録公報2014-003
 【出願番号】特願2013-543623(P2013-543623)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 47/02 (2006.01)
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)
 C 0 7 K 1/16 (2006.01)
 A 6 1 P 7/04 (2006.01)
 A 6 1 K 38/00 (2006.01)
 C 0 7 K 14/755 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/02
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 K 47/10
 C 0 7 K 1/16
 A 6 1 P 7/04
 A 6 1 K 37/02
 C 0 7 K 14/755

【手続補正書】

【提出日】平成26年12月1日(2014.12.1)

【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】

少なくとも濃度300mMの塩および濃度5～30%のグリセロールを含む水溶液においてFVIIIを保存するステップを含む、FVIII濃度が少なくとも1μg/mlでありpHが5.5～8.5である水溶液においてFVIIIを安定化する方法。

【請求項2】

前記水溶液が濃度2～20mMの二価陽イオンを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記水溶液が濃度0.05～0.3g/kgの界面活性剤を含む、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】

前記塩がNaClである、請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

前記水溶液中の前記塩濃度が300～1000mMである、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

FVIIIがBドメイン切断型変異体であり、前記FVIII濃度が少なくとも1μg/mlであり、前記塩濃度が500mMであり、前記グリセロール濃度が10～20%であり、前記二価陽イオン濃度が10mMであり、前記界面活性剤濃度が0.1～0.2g/kgであり、かつ前記溶液のpHが6～8であ

る、請求項1から5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

少なくとも $1\mu\text{g/ml}$ のFVIIIを含み、pHが5.5~8.5であり、少なくとも濃度300mMの塩および濃度5~30%のグリセロールを含む、FVIII水溶液。

【請求項8】

濃度0.05~0.3g/kgの界面活性剤をさらに含む、請求項7に記載の溶液。

【請求項9】

濃度2~20mMの二価陽イオンをさらに含む、請求項7または8に記載の溶液。

【請求項10】

前記塩がNaClである、請求項7から9のいずれか一項に記載のFVIII溶液。

【請求項11】

前記水溶液中の前記塩濃度が300~1000mMである、請求項7から10のいずれか一項に記載のFVIII溶液。

【請求項12】

FVIIIがBドメイン切断型変異体であり、前記FVIII濃度が少なくとも $1\mu\text{g/ml}$ であり、前記塩濃度が500mMであり、前記グリセロール濃度が10~20%であり、前記二価陽イオン濃度が10mMであり、前記界面活性剤濃度が0.1~0.2g/kgであり、かつ前記溶液のpHが6~8である、請求項7から11のいずれか一項に記載のFVIII溶液。

【請求項13】

請求項1から6のいずれか一項に記載の方法および請求項7から12のいずれか一項に記載の溶液を用いた分離または精製の間FVIIIが安定化される、サイズ排除クロマトグラフィーによるFVIIIの分離または精製のための方法。

【請求項14】

請求項1から6のいずれか一項に記載の方法および請求項7から12のいずれか一項に記載の溶液を用いた修飾工程の間FVIIIが安定化される、FVIIIの翻訳後修飾のための方法。

【請求項15】

FVIIIを安定化するための、請求項7から12のいずれか一項に記載の溶液または請求項1から6のいずれか一項に記載の方法の使用。