

【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20年3月21日(2008.3.21)

【公表番号】特表2003-532636(P2003-532636A)

【公表日】平成15年11月5日(2003.11.5)

【出願番号】特願2001-562555(P2001-562555)

【国際特許分類】

| | | |
|--------|-------|-----------|
| C 07 K | 14/59 | (2006.01) |
| A 61 K | 47/26 | (2006.01) |
| A 61 P | 5/06 | (2006.01) |
| A 61 P | 5/34 | (2006.01) |
| C 07 K | 1/36 | (2006.01) |
| A 61 K | 38/24 | (2006.01) |

【F I】

| | |
|--------|-------|
| C 07 K | 14/59 |
| A 61 K | 47/26 |
| A 61 P | 5/06 |
| A 61 P | 5/34 |
| C 07 K | 1/36 |
| A 61 K | 37/38 |

【手続補正書】

【提出日】平成20年1月18日(2008.1.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 陰イオン交換樹脂を有するイオン交換クロマトグラフィー及び逆相HPLCの使用を含んで成る、試料からのLHの精製方法。

【請求項2】 (a)前記試料をイオン交換クロマトグラフィーにかけて第一の溶出液を生成せしめ；

(b)第一の溶出液を逆相HPLCにかけて第二の溶出液を生成せしめ；

(c)第二の溶出液をゲル透過クロマトグラフィーにかける、

段階を含んで成る、請求項1に記載の方法。

【請求項3】 イオン交換クロマトグラフィー及び逆相HPLCが二回実施される、請求項1に記載の方法。

【請求項4】 (a) DEAEセファロースイオン交換クロマトグラフィーカラムから試料を溶出し；

(b) Qセファロースイオン交換クロマトグラフィーカラムから溶出し；

(c) シリカC18逆相HPLCカラムから溶出し；

(d) シリカC18逆相HPLCカラムから更に溶出し；

(e) ゲル透過カラムから溶出する、

段階を含んで成る、請求項1に記載の方法。

【請求項5】 DEAEセファロースイオン交換クロマトグラフィーからの溶出が、pH8のリン酸ナトリウムバッファー中で実施される、請求項4に記載の方法。

【請求項6】 Qセファロースイオン交換クロマトグラフィーカラムからの溶出が、pH7.5の酢酸アンモニウムバッファー中で実施される、請求項4に記載の方法。

【請求項 7】 逆相HPLCの段階(c)が、移動相として 2 - プロパノール / 酢酸アンモニウムを用いて実施される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 8】 逆相HPLCの段階(d)が、移動相として 2 - プロパノール / Tris-HClを用いて実施される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 9】 LHがヒトLHである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】 試料がCHO細胞由来の培養液である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】 205222 - 31229 IU / mg の比活性を有する組換えヒトLH。

【請求項 12】 約 25000 IU / mg の比活性を有する、請求項 11 に記載の組換えヒトLH。

【請求項 13】 受精障害の処置のための医薬の調製のための、請求項 11 又は 12 に記載の組換えヒトLHの使用。

【請求項 14】 請求項 11 又は 12 に記載の、治療上有効な量の組換えヒトLH及び適當なその賦形剤を含んで成る医薬組成物。

【請求項 15】 賦形剤がスクロースである、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】 Tween 20、リン酸二ナトリウム水和物及びリン酸一ナトリウム水和物を更に含んで成る、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】 皮下投与のための、請求項 14 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

〔その他〕 上記特許請求の範囲は、欧州特許第 1261622 号の請求項に対応するものであり、以下の表に補正後のクレームと当該補正の根拠について示す。

〔表 1〕

| 補正後の請求項 | 補正の根拠 |
|---------|---|
| 請求項 1 | 補正前の請求項 1 ; 明細書段落番号 [0033] 第 2 ~ 3 行 |
| 請求項 2 | 補正前の請求項 2 |
| 請求項 3 | 補正前の請求項 3 |
| 請求項 4 | 補正前の請求項 5 ~ 9 ; 明細書段落番号 [0013] 第 4 ~ 11 行 |
| 請求項 5 | 補正前の請求項 10 |
| 請求項 6 | 補正前の請求項 11 |
| 請求項 7 | 補正前の請求項 12 |
| 請求項 8 | 補正前の請求項 13 |
| 請求項 9 | 補正前の請求項 14 |
| 請求項 10 | 補正前の請求項 16 |
| 請求項 11 | 明細書段落番号 [0089] [表 2] |
| 請求項 12 | 明細書段落番号 [0089] 第 1 ~ 2 行 |
| 請求項 13 | 明細書段落番号 [0003] 第 7 ~ 9 行 |
| 請求項 14 | 補正前の請求項 17 |
| 請求項 15 | 補正前の請求項 18 |
| 請求項 16 | 明細書段落番号 [0091] [表 3] |
| 請求項 17 | 補正前の請求項 19 |