

【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28年12月8日(2016.12.8)

【公表番号】特表2015-535263(P2015-535263A)

【公表日】平成27年12月10日(2015.12.10)

【年通号数】公開・登録公報2015-077

【出願番号】特願2015-539998(P2015-539998)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/19	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/24	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/06	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/22
A 6 1 K	9/19
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/18
A 6 1 K	47/24
A 6 1 P	9/00
A 6 1 P	3/06
A 6 1 P	9/10

【手続補正書】

【提出日】平成28年10月20日(2016.10.20)

【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】

アポリポタンパク質、脂質、及び凍結乾燥安定剤を含む再構成された高密度リポタンパク質(rHDL)製剤であって、ここでアポリポタンパク質と脂質との間の比は約1:20~約1:120(mol:mol)であり、凍結乾燥安定剤はrHDL製剤の約1.0%から6.0%未満(質量/質量)の濃度で存在するスクロースを含み、そして凍結乾燥安定剤はrHDL製剤の約1.0%から6.0%未満(質量/質量)の総濃度で存在する、上記rHDL製剤。

【請求項2】

アポリポタンパク質と凍結乾燥安定剤との間の比が約1:1~約1:3(質量:質量)である、請求項1に記載のrHDL製剤。

【請求項3】

凍結乾燥安定剤が約4.0~5.5%(質量/質量)の濃度で存在する、請求項1又は2に記載のrHDL製剤。

【請求項 4】

製剤が界面活性剤をさらに含む、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 5】

界面活性剤がコール酸ナトリウムを含む、請求項 4 に記載の r H D L 製剤。

【請求項 6】

アポリポタンパク質と脂質との間の比が約 1：20～約 1：100 (mol：mol) である、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 7】

アポリポタンパク質の濃度が約 5～約 50 mg / mL である、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 8】

アポリポタンパク質がアポリポタンパク質 A-I (アポ A-I) を含む、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 9】

アポ A-I が、血漿から精製されるアポ A-I 及び組み換えアポ A-I からなる群から選択される、請求項 8 に記載の r H D L 製剤。

【請求項 10】

アポ A-I が、野生型又は Milano アポ A-I 配列を含む、請求項 9 に記載の r H D L 製剤。

【請求項 11】

脂質が、少なくとも 1 つの荷電した、もしくは無荷電のリン脂質又はそれらの混合物を含む、請求項 1～10 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 12】

脂質が、ホスファチジルコリンを含む、請求項 11 に記載の r H D L 製剤。

【請求項 13】

アポリポタンパク質が血漿から精製されたアポ A-I であり、脂質がホスファチジルコリンであり、凍結乾燥安定剤がスクロースであり、かつ製剤がコール酸ナトリウム界面活性剤をさらに含む、請求項 1～12 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 14】

アポリポタンパク質と脂質の間の比が、1：45～1：65 (mol：mol) であり；凍結乾燥安定剤が 4.6～4.8 % (質量 / 質量) の濃度で存在し；かつコール酸ナトリウムが 0.5～1.5 mg / mL の濃度で存在する、請求項 13 に記載の r H D L 製剤。

【請求項 15】

製剤が 6～8 の範囲の pH を有する、請求項 1～14 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 16】

製剤が凍結乾燥されている、請求項 1～15 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 17】

アポリポタンパク質、脂質、及びスクロースを含む凍結乾燥安定剤を組み合わせる工程を含む、r H D L 製剤の製造方法であって、アポリポタンパク質と脂質との間の比は 1：20～1：120 (mol：mol) であり、スクロースは製剤の約 1.0 % から 6.0 % 未満 (質量 / 質量) の濃度で存在し、そして凍結乾燥安定剤は r H D L 製剤の約 1.0 % から 6.0 % 未満 (質量 / 質量) の総濃度で存在する、上記方法。

【請求項 18】

それを必要としているヒトにおける、心血管疾患、高コレステロール血症及び低コレステロール血症からなる群から選択される、疾患、障害又は状態を処置するための方法であって、前記ヒトに請求項 1～16 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤を投与することを含む、上記方法。

【請求項 19】

疾患、障害又は状態が、急性冠症候群（A C S）、アテローム性動脈硬化症、狭心症及び心筋梗塞からなる群から選択される、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

製剤が、非経口投与に適している、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 2 1】

製剤が、静脈内投与に適している、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 2 2】

アポリポタンパク質と凍結乾燥安定剤との間の比が約 1 : 1 ~ 約 1 : 2 . 4 （質量：質量）である、請求項 1 又は 2 に記載の r H D L 製剤。

【請求項 2 3】

アポリポタンパク質と凍結乾燥安定剤との間の比が約 1 : 1 から 1 : 2 （質量：質量）未満である、請求項 2 1 に記載の r H D L 製剤。

【請求項 2 4】

凍結乾燥安定剤が 4 . 3 ~ 5 . 3 % （質量 / 質量）の濃度で存在する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の r H D L 製剤。

【請求項 2 5】

凍結乾燥安定剤が 4 . 6 ~ 4 . 8 % （質量 / 質量）の濃度で存在する、請求項 2 3 に記載の r H D L 製剤。