

【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 2 月 28 日 (2008.2.28)

【公表番号】特表 2007-534698 (P2007-534698A)

【公表日】平成 19 年 11 月 29 日 (2007.11.29)

【年通号数】公開・登録公報 2007-046

【出願番号】特願 2007-509735 (P2007-509735)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 9/52

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/26

C 0 7 K 7/06 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 12 月 28 日 (2007.12.28)

【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】

アミノ酸 20 以下のペプチドと精製没食子酸エステルとの持続放出性複合体を含む医薬製剤。

【請求項 2】

前記複合体が前記ペプチドと前記没食子酸エステルの塩である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

医薬的に許容される担体、医薬的に許容される賦形剤、またはその両方を更に含む、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 4】

前記没食子酸エステルが、ペンタガロイルグルコース (P G G) 及び没食子酸エピガロカテキン (E G C G) から成る群より選択される、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 5】

前記精製没食子酸エステルがペンタガロイルグルコース (P G G) である、請求項 4 に記載の製剤。

【請求項 6】

前記複合体がペプチドと P G G の塩であり、1 週間未満または約 1 週間の動物における放出期間を有する、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 7】

前記複合体がペプチドと P G G の塩であり、4 日間未満の動物における放出期間を有する、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 8】

前記精製没食子酸エステルが没食子酸エピガロカテキン（EGCG）である、請求項 4 に記載の製剤。

【請求項 9】

前記複合体中のペプチドが重量 / 重量ベースで精製没食子酸エステルより過剰である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 10】

ペプチド対精製没食子酸エステルのモル比が 1 : 1、1 : 2 または 1 : 3 である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 11】

前記複合体がペプチドと PGG の塩であり、前記塩が 2 週間までの動物における放出期間を有する、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 12】

前記ペプチドが B1 ペプチドアンタゴニストである、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 13】

前記ペプチドが、i) DOrn Lys Arg Pro Hyp Gly Cpg Ser Dtic Cpg ; および ii) アセチル Lys Lys Arg Pro Hyp Gly Cpg Ser Dtic Cpg から選択され、但し DOrn はオルニチンの D 異性体であり、Hyp はトランス - 4 - ヒドロキシ - プロリンであり、Dtic は 1, 2, 3, 4 - テトラヒドロイソキノリン - 3 - カルボン酸の D 異性体であり、及び Cpg はシクロペンチルグリシンである、請求項 12 に記載の製剤。

【請求項 14】

アミノ酸 20 以下のペプチドと精製没食子酸エステルとを、前記ペプチドと前記精製没食子酸エステルの複合体が形成される条件下で混合し、前記複合体を含む医薬製剤を調製することを含む、請求項 1 に記載の医薬製剤を作製する方法。

【請求項 15】

前記ペプチドの溶液および前記没食子酸エステルの溶液を混合し、前記複合体が前記混合溶液から析出する、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記複合体が 6.5 ~ 8.6 の pH で形成される、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

前記没食子酸エステルが PGG である、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 18】

前記没食子酸エステルが EGCG である、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 19】

アミノ酸 20 以下のペプチドと精製没食子酸エステルとの精製複合体を含む持続放出性組成物であって、前記ペプチドが B1 ペプチドアンタゴニストである、前記組成物。

【請求項 20】

前記複合体が前記ペプチドと前記没食子酸エステルの塩である、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記没食子酸エステルが、ペンタガロイルグルコース（PGG）及び没食子酸エピガロカテキン（EGCG）から成る群より選択される、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記精製没食子酸エステルがペンタガロイルグルコース（PGG）である、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記複合体がペプチドと PGG の塩であり、前記塩が 1 週間未満または約 1 週間の動物における放出期間を有する、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 24】

前記複合体がペプチドと P G G の塩であり、4 日間未満の動物における放出期間を有する、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 25】

前記精製没食子酸エステルが没食子酸エピガロカテキン (E G C G) である、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 26】

前記ペプチドが、i) D O r n L y s A r g P r o H y p G l y C p g S e r D t i c C p g ; および ii) アセチル L y s L y s A r g P r o H y p G l y C p g S e r D t i c C p g から選択され、但し D O r n はオルニチンの D 異性体であり、H y p はトランス - 4 - ヒドロキシ - プロリンであり、D t i c は 1 , 2 , 3 , 4 - テトラヒドロイソキノリン - 3 - カルボン酸の D 異性体であり、及び C p g はシクロペンチルグリシンである、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 27】

アミノ酸 20 以下のペプチドである B 1 ペプチドアンタゴニストを精製没食子酸エステルと混合する工程、および前記沈殿物を単離する工程を含む、持続放出性組成物を作製する方法。

【請求項 28】

前記沈殿物が 6 . 5 ~ 8 . 6 の p H で形成される、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記没食子酸エステルが P G G である、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 30】

前記没食子酸エステルが E G C G である、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 31】

前記複合体中のペプチドが重量 / 重量ベースで精製没食子酸エステルより過剰である、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 32】

ペプチド対精製没食子酸エステルのモル比が 1 : 1、1 : 2 または 1 : 3 である、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 33】

前記複合体がペプチドと P G G の塩であり、前記塩が 2 週間までの動物における放出期間を有する、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 34】

タンパク質と精製没食子酸エステルの精製複合体を含む組成物であって、前記タンパク質が免疫グロブリン又はこの部分あるいはキメラ抗体又はこのフラグメントである、前記組成物。

【請求項 35】

精製複合体を作製する方法であって、タンパク質を精製没食子酸エステルと混合する工程、および沈殿物を単離する工程を含み、前記タンパク質が免疫グロブリン又はこの部分あるいはキメラ抗体又はこのフラグメントである、前記方法。

【請求項 36】

タンパク質と精製没食子酸エステルの精製複合体の医薬的に許容される製剤を含む組成物であって、前記タンパク質が免疫グロブリン又はこの部分あるいはキメラ抗体又はこのフラグメントである、前記方法。