

【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17年11月10日(2005.11.10)

【公表番号】特表2002-512612(P2002-512612A)

【公表日】平成14年4月23日(2002.4.23)

【出願番号】特願平10-544338

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 9/10

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 3/10

C 0 7 K 14/47

C 0 7 K 19/00

// C 1 2 N 15/09

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 9/10

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 3/10

C 0 7 K 14/47

C 0 7 K 19/00

A 6 1 K 37/22

C 1 2 N 15/00 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成17年3月28日(2005.3.28)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手続補正書

平成17年3月28日



特許庁長官 殿

1. 事件の表示 平成10年特許願第544338号

2. 補正をする者

名 称 アムジエン・インコーポレーテッド

3. 代 理 人 東京都新宿区新宿1丁目1番11号 友泉新宿御苑ビル
(郵便番号 160-0022) 電話 (03) 3354-8623
(6200) 弁理士 川 口 義 雄



4. 補正命令の日付 自 発

5. 補正により増加する請求項の数 なし

6. 補正対象書類名 請求の範囲

7. 補正対象項目名 請求の範囲

8. 補正の内容

(1) 請求の範囲を別紙の通り補正する



[別 紙]

請 求 の 範 囲

1. 約 6.0～約 8.0 の pH および少なくとも 0.5mg/ml の濃度を有するヒト OB タンパク質懸濁液であって、該 OB タンパク質が、免疫グロブリンの Fc 領域を該 OB タンパク質部分の N 末端に結合させることにより誘導体化されていることを特徴とするヒト OB タンパク質懸濁液。
2. 該ヒト Fc-OB タンパク質の Fc 部分が、
 - (a) 配列番号 2 および 4 に記載の Fc アミノ酸配列；
 - (b) 以下の位置（配列番号 2 の番号付けを使用している）の 1 以上において置換された異なるアミノ酸を有するか又は欠失している（a）項のアミノ酸配列：
 - (i) アラニンまたはセリン残基で置換された 1 以上のシステイン残基；
 - (ii) フェニルアラニン残基で置換された 1 以上のチロシン残基；
 - (iii) アラニンで置換された 5 位のアミノ酸；
 - (iv) グルタミン酸で置換された 20 位のアミノ酸；
 - (v) アラニンで置換された 103 位のアミノ酸；
 - (vi) アラニンで置換された 105 位のアミノ酸；
 - (vii) アラニンで置換された 107 位のアミノ酸；
 - (viii) 欠失している 1、2、3、4 または 5 位のアミノ酸；
 - (ix) Fc 受容体結合部位を除去するために置換された又は欠失している 1 以上の残基；
 - (x) 補体（C1q）結合部位を除去するために置換された又は欠失している 1 以上の残基；および
 - (xi) i～x 項の組合せ；および
 - (c) N 末端にメチオニル残基を有する（a）または（b）項のアミノ酸配列；よりなる群から選ばれる、請求項 1 に記載のヒト OB タンパク質懸濁液。
3. 該濃度が少なくとも 5mg/ml である、請求項 1 に記載のヒト OB タンパク質懸濁液。
4. 該濃度が 5mg/ml～50mg/ml である、請求項 1 に記載のヒト OB タンパク質懸濁液。

濁液。

5. 該 pH が pH7.0 である、請求項 1 に記載のヒト OB タンパク質懸濁液。
6. 該ヒト OB タンパク質が rmetHu-Fc-レプチンである、請求項 2 に記載のヒト OB タンパク質懸濁液。
7. 医薬上許容される沈殿剤を含有する、請求項 1 に記載のヒト OB タンパク質懸濁液。
8. 塩および水溶性重合体から選ばれる沈殿剤を含有する、請求項 1 に記載のヒト OB タンパク質懸濁液。
9. カルシウム、マグネシウム、亜鉛、ナトリウム、鉄、コバルト、マンガン、カリウムおよびニッケルから選ばれる沈殿剤を含有する、請求項 1 に記載のヒト OB タンパク質懸濁液。
10. 有効量の OB を含む、
 - (a) 体重の調節、
 - (b) 脂肪症の調節、
 - (c) 糖尿病、
 - (d) 血中脂質レベルの調節、
 - (e) 脂肪除外体重の増加、および
 - (f) インスリン感受性の増加

から選ばれる状態に関して個体を治療するための懸濁液形態の医薬組成物。

11. 沈殿剤と溶液中のヒト OB タンパク質（該 OB タンパク質は、免疫グロブリンの Fc 領域を該 OB タンパク質部分の N 末端に結合させることにより誘導体化されている）とを適当な条件下で一緒にし、該ヒト OB タンパク質を沈殿させ、前記の沈殿したヒト OB タンパク質を集め、所望により該ヒト OB タンパク質を希釈剤中に再懸濁させることを含んでなる、ヒト OB タンパク質懸濁液の製造方法。
12. 該ヒト OB タンパク質を、6.0～8.0 の pH を有する希釈剤中に再懸濁させる、請求項 11 に記載の製造方法。
13. 該ヒト OB タンパク質が rmetHu-Fc-レプチンである、請求項 11 に記載の製造方法。