

【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3月31日(2016.3.31)

【公開番号】特開2016-27050(P2016-27050A)

【公開日】平成28年2月18日(2016.2.18)

【年通号数】公開・登録公報2016-011

【出願番号】特願2015-177674(P2015-177674)

【国際特許分類】

C 07 K 1/16 (2006.01)

C 07 K 14/59 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

A 61 K 38/24 (2006.01)

A 61 P 15/08 (2006.01)

【F I】

C 07 K 1/16 Z N A

C 07 K 14/59

C 12 N 15/00 A

A 61 K 37/38

A 61 P 15/08

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月8日(2016.1.8)

【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】

組換え卵胞刺激ホルモン(FSH)または組換えFSH変異型を精製する方法であって、

前記FSHまたはFSH変異型を含有する液体を、

- 陰イオン交換クロマトグラフィー、
- 疎水性相互作用クロマトグラフィー、および
- 色素アフィニティークロマトグラフィー

にかける工程を含み、

前記3つのクロマトグラフィはどの順序で行なってもよく、

前記方法は、弱陰イオン交換クロマトグラフィも逆相クロマトグラフィも含まない方法

。

【請求項2】

組換え卵胞刺激ホルモン(FSH)または組換えFSH変異型を精製する方法であって、

前記FSHまたはFSH変異型を含有する液体を、膜陽イオン交換体に供する工程を含む方法。

【請求項3】

卵胞刺激ホルモン(FSH)またはFSH変異型の製造方法であって、

請求項1または2に記載の精製方法によって前記FSHまたはFSH変異型を得る工程を含む、方法。

【請求項4】

卵胞刺激ホルモン(FSH)またはFSH変異型を含む医薬組成物の製造方法であって、

請求項1または2に記載の精製方法によって前記FSHまたはFSH変異型を得る工程

を含む、方法。

【請求項 5】

前記医薬組成物は、受胎障害の治療用の医薬組成物である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

組換えヒト卵胞刺激ホルモン( F S H )の製造方法であって、

ヒト F S H の 鎖と 鎖をコードする 1 または複数の組換え核酸分子でトランスフェクトされたチャイニーズハムスター卵巣( C H O )細胞クローン内で前記 F S H を生産する工程、および

請求項 1 または 2 に記載の精製方法によって、前記細胞の培養物から前記組換えヒト F S H を精製する工程、

を含む、方法。

【請求項 7】

a ) ヒト F S H の 鎖と 鎖をコードする 1 または複数の組換え核酸分子から、組換えヒト F S H を生産する C H O 細胞クローンを生成する工程、

b ) 前記 C H O 宿主細胞を適切な条件下で培養する工程、および

c ) 請求項 1 または 2 に記載の精製方法によって、前記細胞の培養物から前記組換えヒト F S H を精製する工程、

を含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記 F S H を、医薬として許容される賦形剤とともに医薬組成物の形態に製剤化する工程を更に含む、請求項 6 または 7 に記載の方法。