

【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25年9月26日 (2013.9.26)

【公表番号】特表2013-510158(P2013-510158A)

【公表日】平成25年3月21日 (2013.3.21)

【年通号数】公開・登録公報2013-014

【出願番号】特願2012-537945(P2012-537945)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/55 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 37/64

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 9/19

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成25年7月23日 (2013.7.23)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 0 6 7 】

他の実施態様では、組成物は、少なくとも約 0 . 0 1 M チロシン、実例として、約 0 . 0 1 約 1 M および約 0 . 1 M 約 0 . 3 M チロシンの全チロシン濃度でチロシンを含む。いくつかの実施態様では、少なくとも一のアミノ酸が、チロシンであり、ここで組成物が、チロシン以外にアミノ酸を含まない。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 8 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 0 8 2 】

他の実施態様では、組成物は、少なくとも約 0 . 2 5 % (w / v) のポリマー、実例として、約 0 . 2 5 約 5 % (w / v) ポリマーの全ポリマー濃度でポリマーを含む。いくつかの実施態様では、ポリマーはデキストランである。他の実施態様では、ポリマーはデ

キストランであり、ここで組成物は、デキストラン以外にポリマーを含まない。

【手続補正 3】

【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】

(a) 1 プロテイナーゼインヒビター (API) ; および

(b) 少なくとも一のアミノ酸

を含む、組成物。

【請求項 2】

ある温度である期間、前記組成物を曝したときに、API がその活性を少なくとも 50 % 保持するような十分な量の全アミノ酸で、前記少なくとも一のアミノ酸が前記組成物中に存在する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記温度が 5 から 40 である、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記期間が少なくとも 6 月である、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記少なくとも一のアミノ酸が、中性または親水性のアミノ酸である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記少なくとも一のアミノ酸が、アラニン、スレオニン、セリン、ヒドロキシプロリン、グリシン、プロリン、ロイシン、およびヒスチジンからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記アミノ酸がアラニンである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記少なくとも一のアミノ酸が、0.01 から 3 M の全アミノ酸量について前記組成物中に存在する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

さらに一またはそれ以上の賦形剤を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記一またはそれ以上の賦形剤が、スクロース、マンニトール、グリセロール、ソルビトール、デキストラン、トレハロース、ヒドロキシエチルスターチ (HES) 、および 1, 2 プロパンジオールからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

さらに医薬的に許容される担体を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

対象への静脈内投与に好適である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

ある温度である期間、前記組成物を曝した後、前記少なくとも一のアミノ酸が、全タンパク質凝集を 5 % 未満に維持するために十分な全アミノ酸量について前記組成物中に存在する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記温度が 25 であり、期間が 6 月である、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記温度が 5 であり、期間が 6 月である、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記温度で前記期間、前記組成物を曝した後、前記少なくとも一のアミノ酸が、全タンパク質凝集を2%未満に維持するために十分な全アミノ酸量について前記組成物中に存在する、請求項15に記載の組成物。

【請求項17】

前記組成物のpHが、6 . 3 から 7 . 4 である、請求項13に記載の組成物。

【請求項18】

前記組成物のpHが、6 . 7 から 7 . 1 である、請求項13に記載の組成物。

【請求項19】

凍結乾燥形態である、請求項1に記載の組成物。

【請求項20】

静脈内投与に好適な医薬組成物としての、請求項1に記載の組成物を含む、キット。