

【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29年3月9日(2017.3.9)

【公表番号】特表2016-511238(P2016-511238A)

【公表日】平成28年4月14日(2016.4.14)

【年通号数】公開・登録公報2016-023

【出願番号】特願2015-556207(P2015-556207)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/00	(2006.01)
C 0 7 K	1/16	(2006.01)
C 0 7 K	5/072	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/02
C 0 7 K	1/16
C 0 7 K	5/072
A 6 1 K	47/18
A 6 1 K	47/12
A 6 1 P	7/00

【手続補正書】

【提出日】平成29年2月2日(2017.2.2)

【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】

組成物を生産するために、アルブミンおよびアスパラギン酸-アラニンジケトペラジン(DA-DKP)を含む供給流を処理するための方法であって、前記方法は、

第1のアルブミンリーン流および第1のアルブミンリッチ流を生成するために、前記供給流を処理する工程であって、前記第1のアルブミンリーン流は、前記供給流中に存在するDA-DKPの第1の部分を含み、前記第1のアルブミンリッチ流は、前記供給流中に存在するDA-DKPの第2の部分を含む、工程、

DA-DKPを生成してアルブミンおよびDA-DKPを含む反応物流を得るために、前記第1のアルブミンリッチ流を反応させる工程、および

第2のアルブミンリーン流および第2のアルブミンリッチ流を生成するために、前記反応物流を処理する工程であって、前記第2のアルブミンリーン流は、前記反応物流中に存在するDA-DKPの一部を含み、前記第2のアルブミンリッチ流は、前記反応物流中に存在するDA-DKPの第2の部分を含む、工程、を含む、方法。

【請求項2】

前記供給流および前記反応物流の少なくとも一方の処理が、濾過、クロマトグラフィー、沈殿、抽出、およびそれらの組合せの少なくとも1つを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記供給流および前記反応物流の少なくとも一方の処理が濾過を含み、前記濾過が、タンジェンシャルフローフィルトレーションを含む、請求項2に記載の方法。

**【請求項 4】**

反応が、熱処理、化学反応、酵素反応、およびそれらの組合せの少なくとも1つを含む、請求項1に記載の方法。

**【請求項 5】**

反応が、前記第1のアルブミンリッチ流を、40 ~ 80 の範囲である平均内部温度に加熱することを含む、請求項4に記載の方法。

**【請求項 6】**

反応が、前記第1のアルブミンリッチ流を、少なくともジペプチジルペプチダーゼIVと酵素反応させることを含む、請求項4に記載の方法。

**【請求項 7】**

反応が、前記第1のアルブミンリッチ流を、ジペプチジルペプチダーゼIVの存在下で、40 ~ 80 の範囲である平均内部温度に加熱することを含む、請求項1に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記供給流が、アセチルトリプトファンナトリウム、N-アセチルトリプトファン、カプリル酸ナトリウム、カプリル酸およびそれらの組合せからなる群から選択される少なくとも1つの追加の成分を含む、請求項1に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記第1のアルブミンリッチ流が、前記供給流中のアルブミンの少なくとも90重量%を含む、請求項1に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記第2のアルブミンリッチ流が、前記反応物流中のアルブミンの少なくとも90重量%を含む、請求項1に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記第1のアルブミンリーン流中に存在するDA-DKPの前記第1の部分が、前記供給流中に存在するDA-DKPの少なくとも80重量%を含む、請求項1に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記供給流、前記反応物流または両方を希釈することをさらに含む、請求項1に記載の方法であって、希釈が、生理食塩水、乳酸加リソゲル液、酢酸リソゲル液、ヒドロキシエチルデンプン溶液およびデキストロース溶液からなる群から選択される少なくとも1種の希釈液を用いる、方法。

**【請求項 13】**

DA-DKPを100  $\mu$ Mを上回る濃度で含む、組成物。

**【請求項 14】**

DA-DKPを含有する組成物を作製する方法であって、前記方法は、  
血漿を濾過する前に、

a) 未濾過血漿と、その血漿中のタンパク質からN末端ジペプチドを切断する酵素との接觸、および

b) DA-DKP、またはその生理学上許容される塩を形成させるのに有効な条件下での前記血漿の加熱

を実施することを含む、方法。

**【請求項 15】**

DA-DKPを含有する組成物を作製する方法であって、前記方法は、

a) アルブミン含有溶液を、アルブミンから1対のN末端アミノ酸を切断する酵素と接觸させる工程、および

b) DA-DKP、またはその生理学上許容される塩を形成させるのに有効な条件下で前記アルブミン含有溶液を加熱する工程

を含む、方法。