

【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 10 月 6 日 (2005.10.6)

【公表番号】特表 2001-513762(P2001-513762A)

【公表日】平成 13 年 9 月 4 日 (2001.9.4)

【出願番号】特願平 10-537055

【国際特許分類第 7 版】

C 07 K 14/755

A 61 K 38/36

A 61 K 38/43

A 61 P 7/04

A 61 P 43/00

C 07 K 1/22

【F I】

C 07 K 14/755

A 61 P 7/04

A 61 P 43/00 1 1 1

C 07 K 1/22

A 61 K 37/46

A 61 K 37/465

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 2 月 2 日 (2005.2.2)

【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 2月 2日

特許庁長官殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第537055号



2. 補正をする者

氏名(名称) バクスター・アクチエンゲゼルシャフト

3. 代理人

住所

〒540-0001

大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 IMPビル

青山特許事務所

電話 06-6949-1261

FAX 06-6949-0361

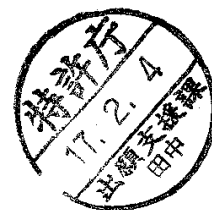
氏名

弁理士 (6214) 青山 葆



4. 補正対象書類名 請求の範囲

5. 補正対象項目名 請求の範囲

6. 補正の内容
別紙のとおり。

(別紙)

請 求 の 範 囲

1. 免疫アフィニティークロマトグラフィーによる高度に精製されたvWFまたは因子V I I I / vWF複合体の回収方法であって、必須の活性成分として両性イオンを含む溶出剤によって、免疫吸着物質に結合したvWFまたは因子V I I I / vWF複合体を溶出させ、これによりvWFまたは因子V I I I / vWF複合体の分子的完全性を維持することを特徴とする方法。

2. 両性イオンが中性アミノ酸、特にグリシン、アラニン、 β -アラニン、フェニルアラニンおよびヒスチジン、またはベタインの群から選択されることを特徴とする請求項1に記載の方法。

3. 溶液中の両性イオンが0.01から0.5M、好ましくは0.08から0.2M、特に好ましくは0.1から0.15Mの範囲の濃度で存在することを特徴とする請求項1または2のいずれかに記載の方法。

4. 溶出剤が生理的pH、好ましくはpH7.0からpH8.0、特に好ましくはpH7.3からpH7.8の範囲、最も好ましくはpH7.4であることを特徴とする請求項1から3のいずれかに記載の方法。

5. 免疫吸着物質が抗vWF抗体、好ましくはモノクローナル抗vWF抗体であることを特徴とする請求項1から4のいずれかに記載の方法。

6. 免疫吸着物質が抗vWF抗体の断片であることを特徴とする請求項1から4のいずれかに記載の方法。

7. アミノ酸、グリシン、アラニン、 β -アラニン、フェニルアラニンおよびヒスチジン、またはベタインの群から選択される両性イオンを0.08Mから0.2Mの範囲の濃度で含む、pH7.3から7.8の範囲の水溶液中に、精製されたvWFまたは因子V I I I / vWF複合体を回収することを特徴とする請求項1から6のいずれかに記載の方法。

8. 精製されたvWFまたは因子V I I I / vWF複合体をさらなるクロマトグラフィー工程、好ましくはヘパリンアフィニティークロマトグラフィーに付することを特徴とする請求項1から7のいずれかに記載の方法。

9. 精製されたvWFまたは因子V I I I / vWF複合体を高分子安定化剤を加えることなしに凍結乾燥することを特徴とする請求項7または8のいずれかに記載の方法。

10. 精製されたvWFまたは因子V I I I / vWF複合体をウイルスの不活化および／またはウイルスの潤滑工程に付することを特徴とする請求項1から8のいずれかに記載の方法。

11. 免疫アフィニティークロマトグラフィーによって得られる、比活性少なくとも100 U / タンパク質mgを有する高度に精製されたvWFを含む調製物。

12. 免疫アフィニティークロマトグラフィーによって得られる、純度少なくとも95%、好ましくは99%および因子V I I I : Cの比活性少なくとも95 U / タンパク質mgおよびvWF : A gの比活性少なくとも95 U / タンパク質mgを有する因子V I I I / vWF複合体を含む調製物。

13. 因子V I I I : vWFのモル比が1 : 100から100 : 1、好ましくは1 : 30から1 : 70の範囲、特に好ましくは約1 : 50である組換えvWFおよび組換え因子V I I I からなる複合体を含むことを特徴とする請求項11または12に記載の調製物。

14. 溶液中、4℃で少なくとも2週間、急速冷凍物として-20℃で少なくとも6月、凍結乾燥物として少なくとも1年間は安定であることを特徴とする請求項11から13のいずれかに記載の調製物。

15. 免疫吸着物質、特に抗体または抗体の断片によって生じるいかなる不純物をも実質的に含まないことを特徴とする請求項11から14のいずれかに記載の調製物。

16. マウスIgG15 ng / タンパク質mg以下、好ましくはIgG10 ng / タンパク質mg以下、特に好ましくはIgG7 ng / タンパク質mg以下を含むことを特徴とする請求項11から15のいずれかに記載の調製物。

17. 少なくとも1つのウイルス不活化工程に付されることを特徴とする請求項11から16のいずれかに記載の調製物。

18. 3%以下、好ましくは1%以下のフィブリノーゲンおよび1%以下、好ましくは0.5%以下のフィブロネクチンを含むことを特徴とする請求項11か

ら 17 のいずれかに記載の調製物。

19. 医薬組成物として製剤化することを特徴とする請求項 11 から 18 のいずれかに記載の調製物。

20. 純度少なくとも 95%、好ましくは 99%、および因子 V I I I : C の比活性少なくとも 95 U/mg および vWF の比活性少なくとも 95 U/mg を有し、所望により高分子安定化剤を含まないことを特徴とする請求項 19 に記載の調製物。

21. vWD または表現型血友病 A の処置用薬剤を生産するための請求項 11 から 20 のいずれかに記載の調製物の使用。