

【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3日(2016.3.3)

【公開番号】特開2015-145400(P2015-145400A)

【公開日】平成27年8月13日(2015.8.13)

【年通号数】公開・登録公報2015-051

【出願番号】特願2015-75148(P2015-75148)

【国際特許分類】

C 07 K	1/113	(2006.01)
C 07 K	14/575	(2006.01)
C 07 K	14/555	(2006.01)
C 12 N	9/40	(2006.01)
C 12 N	9/22	(2006.01)
A 61 K	38/00	(2006.01)
A 61 K	38/21	(2006.01)
A 61 K	38/24	(2006.01)
A 61 K	38/46	(2006.01)
A 61 P	35/00	(2006.01)
A 61 P	37/06	(2006.01)
A 61 P	11/00	(2006.01)
A 61 P	7/06	(2006.01)
A 61 P	3/04	(2006.01)

【F I】

C 07 K	1/113	
C 07 K	14/575	
C 07 K	14/555	
C 12 N	9/40	
C 12 N	9/22	
A 61 K	37/02	
A 61 K	37/66	F
A 61 K	37/38	
A 61 K	37/54	
A 61 P	35/00	
A 61 P	37/06	
A 61 P	11/00	
A 61 P	7/06	
A 61 P	3/04	

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月19日(2016.1.19)

【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】

以下の工程を含む、タンパク質の精製N末端ポリシアル酸誘導体を製造する方法：

(i) pHが7.0~8.0の水溶液中でタンパク質のN末端のアミン基でポリシアル酸

を反応させる工程であって、実質的にタンパク質のN末端誘導体のみからなる集団を生成する、工程、及び

(i i) pHが6.5~7.5の水溶液中で、得られたタンパク質のN末端誘導体を精製する工程、

該タンパク質のN末端誘導体が、2~200個のシアル酸ユニットを含み、  
該タンパク質がエリスロポエチン(EPO)である、方法。

【請求項2】

前記ポリシアル酸が反応性アルデヒド基を有し、工程(i)を還元条件下で行う、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記反応性アルデヒド基が前記ポリシアル酸の非還元性末端にある、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記反応性アルデヒドが前記ポリシアル酸の還元性末端にあり、前記非還元性末端が、  
タンパク質のN末端と反応しないように不動態化している、請求項2に記載の方法。

【請求項5】

製剤添加剤が、工程(i)における前記水溶液に添加される、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記製剤添加剤が、バッファー、安定剤、界面活性剤、塩、ポリマー、金属イオン、糖  
、ポリオール又はアミノ酸のうちの1つ又は複数から選択される、請求項5に記載の方法  
。

【請求項7】

前記糖が、ソルビトール、トレハロース又はスクロースである、請求項6に記載の方法  
。

【請求項8】

前記界面活性剤が、非イオン性界面活性剤である、請求項6に記載の方法。

【請求項9】

前記ポリマーが、PSA、PEG又はヒドロキシ-シクロデキストリンから選択されるポリマーである、請求項6に記載の方法。

【請求項10】

前記金属イオンが、二価の金属イオンである、請求項6に記載の方法。

【請求項11】

前記バッファーが、リン酸ナトリウム/酢酸ナトリウムバッファーである、請求項6に記載の方法。

【請求項12】

水素化ホウ素が工程(i)における前記水溶液中に存在することにより、前記還元条件  
が得られる、請求項2に記載の方法。

【請求項13】

工程(i)の前記水溶液のpHが7.4である、請求項1に記載の方法。

【請求項14】

工程(i i)の前記水溶液のpHが7.0である、請求項1に記載の方法。

【請求項15】

前記EPOが、グリコシル化されていない、請求項1に記載の方法。

【請求項16】

前記EPOが、グリコシル化されている、請求項1に記載の方法。