

【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26年8月14日 (2014.8.14)

【公表番号】特表2013-538828(P2013-538828A)

【公表日】平成25年10月17日 (2013.10.17)

【年通号数】公開・登録公報2013-057

【出願番号】特願2013-530298(P2013-530298)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 9/14

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 31/00 1 7 1

A 6 1 P 31/00 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成26年6月27日 (2014.6.27)

【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】

b G - C S F - T 1 3 3 p A F - 2 0 K P E G、クエン酸塩またはコハク酸塩緩衝物質、アルギニン、および任意にアルギニンに対する対イオンを含む安定水性製剤であって、前記製剤が、0.001%未満の界面活性剤を含む製剤。

【請求項 2】

アルギニンに対する対イオンが、塩化物または硫酸塩である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

界面活性剤が、ポリソルベート界面活性剤である、請求項 1 または 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

b G - C S F - T 1 3 3 p A F - 2 0 K P E G が、約 0 . 5 から約 1 2 グラム / リットルの間の量で存在し、緩衝物質が、クエン酸塩であり、クエン酸緩衝物質が、約 3 0 m M のモル濃度を有し、アルギニンが、約 2 5 0 m M のモル濃度を有し、製剤が、約 5 . 7 から約 6 . 6 の p H 値を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一つに記載の製剤。

【請求項 5】

1 種以上の他の治療成分を任意に含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一つに記載の製剤。

【請求項 6】

b G - C S F により変調された疾患を有する動物を治療する方法であって、該動物に対して治療有効量の請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の製剤を投与することを含む、方法

【請求項 7】

疾患が、乳腺炎であり、動物が、周産期のウシである、請求項 6 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 9】

b G - C S F ポリペプチドまたはその変異体の凝集濃度は、以下のストレス下保存条件および促進された保存条件で分析される。いくつかの実施形態において、本発明の b G - C S F 製剤は、ストレス下保存条件で約 2 . 1 % ( 重量 / 重量パーセント ) 未満の b G - C S F ポリペプチドまたはその変異体の凝集濃度を有する。他の実施形態において、本発明の b G - C S F 製剤は、ストレス保存条件で約 1 . 5 % ( 重量 / 重量パーセント ) 未満の b G - C S F ポリペプチドまたはその変異体の凝集濃度を有する。いくつかの実施形態において、本発明の b G - C S F 製剤は、促進された保存条件で約 1 . 5 % ( 重量 / 重量パーセント ) 未満の b G - C S F ポリペプチドまたはその変異体の凝集濃度を有する。