

【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11月14日(2013.11.14)

【公開番号】特開2013-79270(P2013-79270A)

【公開日】平成25年5月2日(2013.5.2)

【年通号数】公開・登録公報2013-021

【出願番号】特願2012-282406(P2012-282406)

【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 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02 Z N A

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 9/19

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 14/705

【手続補正書】

【提出日】平成25年9月30日(2013.9.30)

【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】

(i)SEQ ID NO:4の27～457位のアミノ酸配列を含む融合タンパク質である血管内皮増殖因子(VEGF)特異的融合タンパク質アンタゴニスト、(ii)緩衝液、(iii)有機共溶媒または

充填剤、および(iv)1つまたは複数のリオプロテクタント (lyoprotectant)を含む、凍結乾燥前の製剤。

【請求項 2】

緩衝液がヒスチジンである、請求項 1 記載の凍結乾燥前の製剤。

【請求項 3】

有機共溶媒または充填剤がPEGである、請求項 1 または 2 記載の凍結乾燥前の製剤。

【請求項 4】

リオプロテクタントがグリシンおよびスクロースの少なくとも一方である、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項記載の凍結乾燥前の製剤。

【請求項 5】

pH約6.0～6.5で、5～50 mMヒスチジン、0.1～3.0%PEG、0.25～3.0%グリシン、0.5～6.0%スクロース、および 5～75 mg/mlの融合タンパク質を含む、請求項 1 記載の凍結乾燥前の製剤。

【請求項 6】

pH約6.25で、約10 mMヒスチジン、約1.5%PEG 3350、約0.75%グリシン、約2.5%スクロース、および約12.5～75 mg/ml 該融合タンパク質を含む、請求項 5 記載の凍結乾燥前の製剤。

【請求項 7】

融合タンパク質が50 mg/mlである、請求項 6 記載の凍結乾燥前の製剤。

【請求項 8】

請求項 7 記載の凍結乾燥前の製剤を凍結乾燥に供し、凍結乾燥製剤を生成する段階を含む、VEGF特異的融合タンパク質アンタゴニストの凍結乾燥製剤の製造方法。

【請求項 9】

請求項 8 記載の凍結乾燥製剤を液体で再組成する段階を含み、再組成した凍結乾燥製剤が生成される、VEGF特異的融合タンパク質アンタゴニストの再組成した凍結乾燥製剤の製造方法。

【請求項 10】

液体が滅菌水または静菌水である、請求項 9 記載の方法。

【請求項 11】

pH 6.3で、100 mg/mlのSEQ ID NO : 4の27～457位のアミノ酸配列を含む融合タンパク質である血管内皮増殖因子(VEGF)特異的融合タンパク質アンタゴニスト、20 mMヒスチジン、3.0% PEG、1.5%グリシン、及び5.0%スクロースを含む、再組成した凍結乾燥製剤。