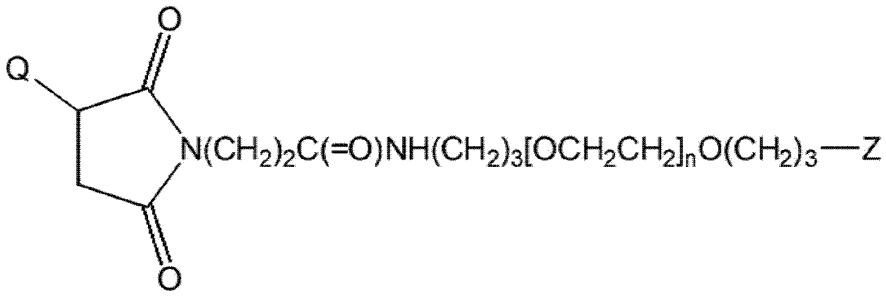
청구범위

[청구항 1] 펩타이드 결합체의 액상 제제로서, 상기 액상 제제는
18 ~ 940 nmol/mL의 하기 화학식 1의 펩타이드 결합체;
상기 액상 제제의 pH를 4.5 ~ 7.5의 범위에서 유지하기 위한 분량의 완충 물질;
1 ~ 20%(w/v)의 당; 및
0.001 ~ 0.2%(w/v)의 비이온성 계면활성제;를 포함하는 액상 제제:
[화학식 1]



상기 화학식 1에서 Q는 하기 일반식 1의 펩타이드이고;
Z는 사람 면역글로불린 Fc 절편이며;
n은 자연수로서, n의 값은 상기 펩타이드 결합체 내 $[OCH_2CH_2]n$ 부위의 평균 분자량이 10 kDa이 되도록 정해지고,
[일반식 1]
His-Xaa2-Gln-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Tyr-Ser-Xaa12-Tyr-Leu-Asp-Xaa16-Lys-Arg-Ala-Xaa20-Glu-Phe-Val-Gln-Trp-Leu-Met-Asn-Thr-Cys (서열번호 1),
이 때 일반식 1에서,
Xaa2는 2-아미노이소부티르산(Aib), Xaa12는 리신(K), Xaa16은 글루탐산(E), Xaa20은 리신(K)이며;
Xaa12와 Xaa16 또는 Xaa16과 Xaa20의 잔기 사이에서 락탐 고리가 형성되어 있거나 되어 있지 않을 수 있다.

[청구항 2] 제1항에 있어서, 상기 펩타이드는 서열번호 2 내지 4 중의 어느 한 아미노산 서열인 액상 제제.

[청구항 3] 제1항에 있어서, Q는 서열번호 3의 아미노산 서열인 액상 제제.

[청구항 4] 제1항에 있어서, Q는 그 C-말단이 아미드화되어 있는 액상 제제.

[청구항 5] 제1항에 있어서, Q는 시스테인의 황 원자를 통하여 연결되어 있는 액상 제제.

[청구항 6] 제1항에 있어서, 상기 면역글로불린 Fc 절편은 IgG4 유래인 액상 제제.

[청구항 7] 제1항에 있어서, Z는 2개의 폴리펩타이드 사슬이 이황화결합으로

연결되어 있는 구조이며, 상기 두 사슬 중 한 사슬의 질소 원자를 통해서만 연결되어 있는 액상 제제.

[청구항 8] 제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, Z는 서열번호 5의 아미노산 서열인 단량체를 포함하는 액상 제제.

[청구항 9] 제8항에 있어서, Z는 그 N-말단 프롤린의 질소 원자를 통하여 연결되어 있는 액상 제제.

[청구항 10] 제1항에 있어서, 상기 면역글로불린 Fc 절편과 Q가 당쇄화되어 있지 않은 액상 제제.

[청구항 11] 제1항에 있어서, 상기 완충물질은 구연산과 그 염, 아세트산과 그 염, 히스티딘과 그 염, 인산과 그 염 및 이들의 조합으로 이루어진 군에서 선택하는 액상 제제.

[청구항 12] 제11항에 있어서, 상기 완충물질은 아세트산과 그 염인 액상 제제.

[청구항 13] 제1항에 있어서, 상기 액상 제제의 pH는 4.8 내지 6.0인 액상 제제.

[청구항 14] 제13항에 있어서, 상기 액상 제제의 pH는 4.9 내지 5.3인 액상 제제.

[청구항 15] 제1항에 있어서, 상기 액상 제제는 당알코올을 포함하지 않는 것인 액상 제제.

[청구항 16] 제1항에 있어서, 상기 당은 글루코스, 프럭토스, 갈락토스, 락토스, 말토스, 수크로스, 또는 이들의 조합인 액상 제제.

[청구항 17] 제16항에 있어서, 상기 당은 수크로스인 액상 제제.

[청구항 18] 제1항에 있어서, 상기 비이온성 계면활성제는 폴록사머, 폴리소르베이트, 또는 이들의 조합인 액상 제제.

[청구항 19] 제18항에 있어서, 상기 비이온성 계면활성제는 폴록사머 188, 폴리소르베이트 20, 폴리소르베이트 40, 폴리소르베이트 60, 폴리소르베이트 80 및 이들의 조합으로 이루어진 군에서 선택하는 액상 제제.

[청구항 20] 제1항에 있어서, 상기 액상 제제는 아르기닌, 글리신, 메티오닌 및 이들의 조합으로 이루어진 군에서 선택하는 안정화제를 더 포함하는 액상 제제.

[청구항 21] 제9항에 있어서, 상기 액상 제제는
C-말단이 아미드화되어 있는 Q의 시스테인 황 원자를 통하여 연결된 93 ~ 565 nmol/mL의 화학식 1의 펩타이드 결합체;
상기 액상 제제의 pH가 4.8 내지 5.5가 되도록 구연산과 그 염, 아세트산과 그 염, 히스티딘과 그 염, 인산과 그 염 및 이들의 조합 중에서 선택하는 5 ~ 25 mM의 완충 물질;
4 ~ 10%(w/v)의 당; 및
0.01 ~ 0.1%(w/v)의 폴록사머, 폴리소르베이트 또는 이들의 조합 중에서 선택하는 비이온성 계면활성제;를 함유하는 액상 제제.

[청구항 22] 제21항에 있어서, 상기 화학식 1의 펩타이드 결합체의 농도는 274 ~ 474 nmol/mL인 액상 제제.

[청구항 23] 제21항에 있어서, 상기 액상 제제는 가혹 시험 조건인 40 ± 2℃ 및 상대습도 75 ± 5%인 조건에서 1주일간 보관 시에 성상이 투명한 액상 제제.