

【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】令和 2 年 8 月 20 日 (2020.8.20)

【公表番号】特表 2019-534863 (P2019-534863A)

【公表日】令和 1 年 12 月 5 日 (2019.12.5)

【年通号数】公開・登録公報 2019-049

【出願番号】特願 2019-515630 (P2019-515630)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 21/02

A 6 1 K 47/20

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 7 月 7 日 (2020.7.7)

【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】

液体医薬組成物であって、

(a) 抗 IL - 6 受容体 (抗 IL - 6 R) 抗体 ;

(b) ヒスチジンバッファー ;

(c) ポリオール ;

(d) 遊離アミノ酸 ;

(e) 界面活性剤 ;

(f) 注射用水 ; 及び

(g) 任意選択で塩

を含み、

5 . 5 ~ 7 . 5 の間の pH を有する液体医薬組成物。

【請求項 2】

6 . 0 ~ 6 . 5 の間の pH を有する、請求項 1 に記載の液体医薬品。

【請求項 3】

前記ポリオールが、マンニトールである、請求項 1 又は 2 に記載の液体医薬組成物。

【請求項 4】

前記遊離アミノ酸が、メチオニンである、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 5】

前記界面活性剤が、ポリソルベートである、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 6】

前記ポリソルベートが、ポリソルベート 80 である、請求項 5 に記載の液体医薬組成物。

【請求項 7】

前記任意選択の塩が、塩化ナトリウムである、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 8】

前記抗 IL 6 R 抗体が、トシリズマブ、サベリズマブ、ヴォバリリズマブ、又はサリルマブからなる群から選択される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 9】

前記組成物が

- 15 ~ 200 mg / ml の抗 IL - 6 R ;
- 10 ~ 25 mM のヒスチジン (又はヒスチジンバッファー系) ;
- 190 ~ 210 mM のマンニトール ;
- 0 . 4 ~ 0 . 6 mM のメチオニン ;
- 0 . 4 ~ 0 . 9 mM のポリソルベート 80 ;
- 水 (注射用) ;
- 75 ~ 125 mM の塩化ナトリウム

を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 10】

抗 IL - 6 R 抗体、ヒスチジンバッファー、ポリオール、遊離アミノ酸、界面活性剤、及び任意選択で塩と一緒に混合することを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物の製造方法。

【請求項 11】

キットであって、(i) 請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物、及び (i i) 薬剤送達デバイス ; ここで、前記液体医薬組成物が任意選択で前記薬剤送達デバイスから別々のパッケージ又は容器に含有される ; を含み、

任意選択で、前記キットがさらに前記液体医薬組成物の投与に関する一式の説明書を含む、キット。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物を含む薬剤送達デバイス。

【請求項 13】

薬剤送達デバイス内に請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物を組み込むことを含む、請求項 12 に記載の薬剤送達デバイスの製造方法。

【請求項 14】

疾患を治療するための薬剤の製造における、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物の使用。

【請求項 15】

前記疾患が関節リウマチ、若年性特発性関節炎、巨細胞性動脈炎、又は全身性硬化症で

ある、請求項 1 4 に記載の使用。