

【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つて、

- (a) 抗IL-6受容体(抗IL-6R)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-6R抗体が、トリリズマブ、サペリズマブ、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

- 15～200mg/mlの抗IL-6R；
- 10～25mMのヒスチジン（又はヒスチジンバッファー系）；
- 190～210mMのマンニトール；
- 0.4～0.6mMのメチオニン；
- 0.4～0.9mMのポリソルベート80；
- 水（注射用）；
- 75～125mM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-6R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(ii)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。