【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7年3月14日(2025.3.14)

【公開番号】特開2024-138284(P2024-138284A)
【公開日】令和6年10月8日(2024.10.8)
【年通号数】公開公報(特許)2024-188
【出願番号】特願2024-98544(P2024-98544)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　9/08(2006.01)
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/22(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/12(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/02(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/18(2017.01)
Ａ６１Ｋ 47/26(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/34(2017.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　9/08
Ａ６１Ｋ 39/395　　Ｎ
Ａ６１Ｋ 39/395　　Ｄ
Ａ６１Ｋ 47/22
Ａ６１Ｋ 47/12
Ａ６１Ｋ 47/02
Ａ６１Ｋ 47/18
Ａ６１Ｋ 47/26
Ａ６１Ｋ 47/34
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｐ 43/00　１１１

【手続補正書】
【提出日】令和7年3月6日(2025.3.6)
【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】
液体薬学的製剤であって、前記薬学的製剤は、凍結乾燥されておらず、
ｉ）１０～３０ｍｇ／ｍＬの抗線維芽細胞増殖因子受容体２（ＦＧＦＲ２）抗体と、
ｉｉ）ヒスチジン、クエン酸塩、又はリン酸塩のうちの１つ以上から選択される５～４０ｍＭの緩衝液と、
ｉｉｉ）１３０～１７０ｍＭのアルギニンと、
ｉｖ）０．００２％～０．１％のポリソルベート２０又はポリソルベート８０と
を含み、
前記製剤が、５．０～６．５のｐＨを有し、前記抗ＦＧＦＲ２抗体が、
ａ）配列番号２の重鎖アミノ酸配列、及び配列番号３の軽鎖アミノ酸配列を含む抗体、

ｂ）配列番号６のアミノ酸配列を含む重鎖（ＨＣ）超可変領域１（ＨＶＲ１）、配列番号７のアミノ酸配列を含むＨＣ　ＨＶＲ２、及び配列番号８のアミノ酸配列を含むＨＣ　ＨＶＲ３、並びに配列番号９のアミノ酸配列を含む軽鎖（ＬＣ）ＨＶＲ１、配列番号１０のアミノ酸配列を含むＬＣ　ＨＶＲ２、及び配列番号１１のアミノ酸配列を含むＬＣ　ＨＶＲ３を含む抗体、または

ｃ）配列番号４の重鎖可変領域アミノ酸配列、及び配列番号５の軽鎖可変領域アミノ酸配列を含む抗体

である、液体薬学的製剤。

【請求項２】

前記製剤が、１０ｍｇ／ｍＬ、１１ｍｇ／ｍＬ、１２ｍｇ／ｍＬ、１３ｍｇ／ｍＬ、１４ｍｇ／ｍＬ、１５ｍｇ／ｍＬ、１６ｍｇ／ｍＬ、１７ｍｇ／ｍＬ、１８ｍｇ／ｍＬ、１９ｍｇ／ｍＬ、２０ｍｇ／ｍＬ、２１ｍｇ／ｍＬ、２２ｍｇ／ｍＬ、２３ｍｇ／ｍＬ、２４ｍｇ／ｍＬ、または２５ｍｇ／ｍＬの前記抗ＦＧＦＲ２抗体を含む、請求項１に記載の液体薬学的製剤。

【請求項３】

前記製剤が、１０ｍＭ、１５ｍＭ、１６ｍＭ、１７ｍＭ、１８ｍＭ、１９ｍＭ、２０ｍＭ、２１ｍＭ、２２ｍＭ、２３ｍＭ、２４ｍＭ、２５ｍＭ、２６ｍＭ、２７ｍＭ、２８ｍＭ、２９ｍＭ、または３０ｍＭの前記緩衝液を含む、請求項１～２のいずれか一項に記載の液体薬学的製剤。

【請求項４】

ヒスチジン緩衝液を含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の液体薬学的製剤。

【請求項５】

前記製剤が、１３０ｍＭ、１３５ｍＭ、１４０ｍＭ、１４５ｍＭ、１５０ｍＭ、１５５ｍＭ、１６０ｍＭ、１６５ｍＭ、または１７０ｍＭのアルギニンを含む、請求項１～４のいずれか一項に記載の液体薬学的製剤。

【請求項６】

前記製剤が、スクロースを含まない、請求項１～５のいずれか一項に記載の液体薬学的製剤。

【請求項７】

前記製剤の前記ｐＨが、５．０、５．１、５．２、５．３、５．４、５．５、５．６、５．７、５．８、５．９、６．０、６．１、６．２、６．３、６．４、または６．５である、請求項１～６のいずれか一項に記載の液体薬学的製剤。

【請求項８】

前記製剤が、０．００２％、０．００３％、０．００４％、０．００５％、０．００６％、０．００７％、０．００８％、０．００９％、０．０１％、０．０２％、０．０３％、０．０４％、０．０５％、０．０６％、０．０７％、０．０８％、０．０９％、または０．１％のポリソルベート２０または８０を含む、請求項１～７のいずれか一項に記載の液体薬学的製剤。

【請求項９】

前記製剤が、ポリソルベート２０を含む、請求項８に記載の液体薬学的製剤。

【請求項１０】

前記製剤が、

ｉ）１０～２５ｍｇ／ｍＬの前記抗ＦＧＦＲ２抗体と、

ｉｉ）１０～３０ｍＭのヒスチジン緩衝液と、

ｉｉｉ）１４０～１６０ｍＭのアルギニンと、

ｉｖ）０．００５％～０．０５％のポリソルベート２０と、を含み、

前記製剤が、５．６～５．８のｐＨを有する、請求項１に記載の液体薬学的製剤。

【請求項１１】

前記製剤が、

ｉ）１０～２５ｍｇ／ｍＬの前記抗ＦＧＦＲ２抗体と、

ｉｉ）２０ｍＭのヒスチジン緩衝液と、
ｉｉｉ）１５０ｍＭのアルギニンと、
ｉｖ）０．０１％のポリソルベート２０と、を含み、
前記製剤が、５．７のｐＨを有する、請求項１０に記載の液体薬学的製剤。
【請求項１２】
前記製剤が、
ｉ）２０ｍｇ／ｍＬの前記抗ＦＧＦＲ２抗体と、
ｉｉ）２０ｍＭのＬ－ヒスチジン緩衝液と、
ｉｉｉ）１５０ｍＭのＬ－アルギニンと、
ｉｖ）０．０１％のポリソルベート２０と、を含み、
前記製剤が、５．７のｐＨを有する、請求項１に記載の液体薬学的製剤。
【請求項１３】
前記製剤が、前記抗ＦＧＦＲ２抗体、ヒスチジン緩衝液、アルギニン、及びポリソルベート２０から本質的になる、請求項１に記載の液体薬学的製剤。
【請求項１４】
前記抗ＦＧＦＲ２抗体が、アフコシル化される、請求項１～１３のいずれか１項に記載の液体薬学的製剤。
【請求項１５】
前記抗ＦＧＦＲ２ｂ抗体が、配列番号２の重鎖アミノ酸配列および配列番号３の軽鎖アミノ酸配列を含む、請求項１～１４のいずれか１項に記載の液体薬学的製剤。
【請求項１６】
固形腫瘍の治療を必要とする患者において固形腫瘍を治療するための、請求項１～１５のいずれか１項に記載の液体薬学的製剤。
【請求項１７】
前記製剤が、前記患者に静脈内投与される、請求項１６に記載の液体薬学的製剤。