

【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 3 年 1 月 28 日 (2021.1.28)

【公表番号】特表 2020-510619 (P2020-510619A)

【公表日】令和 2 年 4 月 9 日 (2020.4.9)

【年通号数】公開・登録公報 2020-014

【出願番号】特願 2019-529625 (P2019-529625)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/12 (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 47/26 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/12

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 47/26

A 6 1 P 31/10

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/22

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 12 月 14 日 (2020.12.14)

【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】

非経口投与に適した水性医薬組成物を含んだ、包装された密封容器であって、
前記包装された密封容器が、

(i) $0.1 \text{ mg/mL} \sim 40 \text{ mg/mL}$ のミカファンギンと、

(i i) $0.1 \text{ mM} \sim 400 \text{ mM}$ 、例えば $0.5 \text{ mM} \sim 400 \text{ mM}$ の緩衝剤と、

(i i i) $0 \text{ mg/mL} \sim 500 \text{ mg/mL}$ の等張化剤と、

を含んだ水性医薬組成物を封入しており、

前記水性医薬組成物の pH が、 $3.0 \sim 7.0$ 、 $3.5 \sim 7.0$ 、 $3.6 \sim 6.8$ 、 $3.6 \sim 6.4$ 、 $3.8 \sim 6.2$ 、 $4.0 \sim 6.0$ 、および / または $4.5 \sim 5.5$ である、
包装された密封容器。

【請求項 2】

前記緩衝剤が、酢酸塩、グルタミン酸塩、クエン酸塩、酒石酸塩、安息香酸塩、乳酸塩、
グルコン酸塩、リン酸塩、グリシン、ヒスチジン、コハク酸塩、メタンサルホン酸塩、

マレイン酸塩、アスパラギン酸塩、炭酸塩、重炭酸塩、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 に記載の包装された密封容器。

【請求項 3】

前記等張化剤が、塩化ナトリウム、デキストロース、マンニトール、グリセリン、リンゲル液、および前述の組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 または 2 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 4】

前記等張化剤が塩化ナトリウムまたはデキストロースである、請求項 1 または 2 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 5】

前記水性医薬組成物が直ぐに使用できる、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 6】

前記水性医薬組成物が、約 0.1 mM ~ 約 100 mM、例えば、約 0.5 mM ~ 約 100 mM、約 1 mM ~ 約 100 mM、および / または 10 mM ~ 100 mM の量の前記緩衝剤を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 7】

前記水性医薬組成物が、約 0.1 mg/mL ~ 約 5 mg/mL、約 0.5 mg/mL ~ 約 2.5 mg/mL、例えば約 1 mg/mL の量のミカファンギンを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 8】

前記水性医薬組成物が、約 1 mM ~ 約 20 mM、約 5 mM ~ 約 15 mM、例えば約 10 mM の量の前記緩衝剤を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 9】

前記水性医薬組成物が、約 1 mg/mL ~ 約 100 mg/mL、約 5 mg/mL ~ 約 100 mg/mL、および / または約 4 mg/mL ~ 約 60 mg/mL の量の前記等張化剤を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 10】

前記水性医薬組成物が、約 5 mg/mL ~ 約 40 mg/mL のミカファンギン、約 5 mg/mL ~ 約 20 mg/mL、例えば 10 mg/mL の量のミカファンギンを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 11】

前記水性医薬組成物が、約 20 mM ~ 約 400 mM、約 20 mM ~ 約 200 mM、例えば約 25 mM または約 100 mM の量の前記緩衝剤を含む、請求項 1 ~ 6 および 10 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 12】

前記水性医薬組成物が、最大 500 mg/mL、例えば約 5 mg/mL ~ 約 500 mg/mL または約 2.5 mg/mL ~ 250 mg/mL の量の前記等張化剤を含む、請求項 1 ~ 6、10、および 11 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 13】

前記水性医薬組成物が含む凍結乾燥保護剤の量が 0.10 重量%未満である、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 14】

前記水性医薬組成物が、その製剤化および室温で 3 週間の貯蔵の後に、1.5%未満の面積総不純物を有し、前記水性医薬組成物が、時間 0 で、約 3.8 ~ 約 6.2 の pH を有する、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 15】

前記水性医薬組成物が直ぐに使用でき、かつ、0.5 mg/mL ~ 2.5 mg/mL のミカファンギンと、1 mM ~ 20 mM の緩衝剤と、4 mg/mL ~ 10 mg/mL の等張化剤とを含み、

前記緩衝材は、クエン酸塩であり、

前記等張化剤は、塩化ナトリウムである

ことを特徴とする、請求項 1 ～ 1 4 のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項 1 6】

前記水性医薬組成物を製剤化後に室温で 3 週間貯蔵した後に、H P L C 分析によって決定される前記水性医薬組成物が含む総不純物が、1 . 5 面積 % 未満であり、

前記水性医薬組成物の p H が、4 . 0 ～ 5 . 5 である

ことを特徴とする、請求項 1 5 に記載の包装された密封容器。