

【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つて、
前記包装された密封容器が、

(i) 0.1 mg / mL ~ 40 mg / mL のミカファンギンと、

(ii) 0.1 mM ~ 400 mM、例えば 0.5 mM ~ 400 mM の緩衝剤と、

(iii) 0 mg / mL ~ 500 mg / mL の等張化剤と、

を含んだ水性医薬組成物を封入してあり、

前記水性医薬組成物のpHが、 3.0 ~ 7.0、3.5 ~ 7.0、3.6 ~ 6.8、3.6 ~ 6.4、3.8 ~ 6.2、4.0 ~ 6.0、および/または 4.5 ~ 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、メタンスルホン酸塩、

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、リソゲル液、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 ~ 约 500 mg / mL または 约 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 ~ 约 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1～14のいずれかに記載の包装された密封容器。

【請求項16】

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、HPLC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pHが、4.0～5.5である

ことを特徴とする、請求項15に記載の包装された密封容器。