

【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】平成24年2月2日(2012.2.2)

【公表番号】特表2010-515742(P2010-515742A)

【公表日】平成22年5月13日(2010.5.13)

【年通号数】公開・登録公報2010-019

【出願番号】特願2009-545652(P2009-545652)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	9/19	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/12	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	19/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/70	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	Z N A U
A 6 1 K	39/395	M
A 6 1 K	9/19	
A 6 1 K	39/395	Y
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	47/14	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/20	
A 6 1 K	47/02	

A 6 1 P 43/00 1 2 1  
A 6 1 P 29/00  
A 6 1 K 9/12  
A 6 1 P 11/06  
A 6 1 P 11/00  
A 6 1 P 19/02  
A 6 1 P 1/04  
A 6 1 P 17/00  
A 6 1 P 25/00  
A 6 1 P 19/10  
A 6 1 P 19/04  
A 6 1 P 37/08  
A 6 1 P 31/04  
A 6 1 P 29/00 1 0 1  
A 6 1 P 17/06  
A 6 1 P 37/02  
A 6 1 P 35/02  
A 6 1 K 9/10  
A 6 1 K 9/70 4 0 1  
A 6 1 K 9/08  
C 0 7 K 16/24

【手続補正書】

【提出日】平成23年1月7日(2011.1.7)

【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】

抗IL-13抗体製剤であって、

(a) 抗IL-13抗体と、

(b) 抗凍結剤と、

(c) 緩衝液と、

を含み、前記製剤のpHが約5.5～約6.5の範囲にある製剤。

【請求項2】

前記製剤が液体製剤、凍結乾燥製剤、液体として再構成される凍結乾燥製剤、またはエアロゾル製剤である請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

前記製剤中の前記抗IL-13抗体が、約0.5mg/ml～約250mg/ml、約0.5mg/ml～約45mg/ml、約0.5mg/ml～約100mg/ml、約100mg/ml～約200mg/ml、または約50mg/ml～約250mg/mlの濃度にある請求項1に記載の製剤。

【請求項4】

前記抗IL-13抗体がヒト化抗体である請求項1に記載の製剤。

【請求項5】

前記抗体がカッパ軽鎖構築抗体である請求項4に記載の製剤。

【請求項6】

前記抗体が、IgG1抗体、およびIgG2抗体、およびIgG4抗体からなる群から

選択される請求項 4 に記載の製剤。

【請求項 7】

前記抗 I L - 1 3 抗体がモノクローナル抗体である請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 8】

前記抗 I L - 1 3 抗体が I M A - 6 3 8 または I M A - 0 2 6 である請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 9】

前記抗凍結剤が約 2 . 5 % ~ 約 1 0 % ( 重量 / 容量 ) のスクロースまたはトレハロースである請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 10】

前記緩衝液が、約 4 m M ~ 約 6 0 m M のヒスチジン緩衝液、約 5 m M ~ 約 2 5 m M のコハク酸塩緩衝液、または約 5 m M ~ 約 2 5 m M の酢酸塩緩衝液である請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 11】

前記製剤が、さらに、約 0 % ~ 約 0 . 2 % の濃度の界面活性剤を含む請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 12】

前記界面活性剤が、ポリソルベート - 2 0 、ポリソルベート - 4 0 、ポリソルベート - 6 0 、ポリソルベート - 6 5 、ポリソルベート - 8 0 、ポリソルベート - 8 5 、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される請求項 4 に記載の製剤。

【請求項 13】

前記製剤が、さらに、約 0 . 0 1 % ~ 約 5 % のアルギニンを含む請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 14】

前記製剤が、さらに、約 0 . 0 0 1 % ~ 約 0 . 0 5 % の T w e e n を含む請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 15】

前記製剤が、さらに、約 1 % ~ 約 1 0 % のソルビトール、約 0 . 1 % ~ 約 2 % のグリシン、約 5 m M ~ 約 1 5 0 m M のメチオニン、および約 5 m M ~ 約 1 0 0 m M の塩化ナトリウムの少なくとも 1 つを含む請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 16】

前記製剤が、さらに、第 2 抗体または該抗体の抗原結合性フラグメントを含み、前記第 2 抗体は、前記製剤の前記 I L - 1 3 抗体とは異なるエピトープ特異性を有する抗 I L - 1 3 抗体、抗 I g E 抗体、抗 C 5 抗体、抗 I L - 4 抗体、抗 T N F - α 抗体、および抗 I L - 9 抗体からなる群から選択される請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 17】

前記製剤が、さらに、抗ヒスタミン薬、抗炎症剤、長時間作用型気管支拡張薬 ( L A B A ) 、吸入コルチコステロイド薬 ( I C S ) 、およびロイコトリエン阻害剤からなる群から選択された炎症性疾患を処置する場合に有効である第 2 の治療上または薬理学的に活性な薬剤を含む請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 18】

( a ) 前記抗体がヒト化マウス抗 I L - 1 3 抗体であり、

( b ) 前記抗凍結剤が約 0 . 0 2 % ~ 約 1 0 % ( 重量 / 容量 ) のスクロースまたはトレハロースであり、

( c ) 前記緩衝液が約 4 m M ~ 約 6 0 m M のヒスチジン緩衝液であり、p H 6 . 0 である、

請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 19】

前記製剤が、さらに、約 0 . 0 1 % ~ 約 5 % のアルギニンを含む請求項 1 8 に記載の製剤。

**【請求項 2 0】**

前記製剤が、さらに、約 0.001% ~ 約 0.05% の Tween を含む請求項 1 8 に記載の製剤。

**【請求項 2 1】**

前記製剤が、さらに、約 1% ~ 約 10% のソルビトール、約 0.1% ~ 約 2% のグリシン、約 5 mM ~ 約 150 mM のメチオニン、および約 5 mM ~ 約 100 mM の塩化ナトリウムの少なくとも 1 つを含む請求項 1 8 に記載の製剤。

**【請求項 2 2】**

さらに、0% より多く約 0.2% までのポリソルベート 80 を含む請求項 1 8 に記載の製剤。

**【請求項 2 3】**

(a) 前記抗体が IMA - 638 または IMA - 026 であり、  
(b) 前記抗凍結剤が約 0.02% ~ 約 10% (重量 / 容量) のスクロースまたはトレハロースであり、  
(c) 前記緩衝液が 10 mM のコハク酸塩緩衝液であり、pH 6.0 である、  
請求項 1 に記載の製剤。

**【請求項 2 4】**

(a) 前記抗体が IMA - 638 または IMA - 026 であり、  
(b) 前記抗凍結剤が約 0.02% ~ 約 10% (重量 / 容量) のスクロースまたはトレハロースであり、  
(c) 前記緩衝液が 10 mM の酢酸塩緩衝液であり、pH 6.0 である、  
請求項 1 に記載の製剤。

**【請求項 2 5】**

抗 IL - 13 抗体のエアロゾル製剤であって、  
(a) 抗 IL - 13 抗体と、  
(b) 約 5% ~ 約 10% (重量 / 容量) のスクロースまたはトレハロースと、  
(c) 約 5.5 ~ 6.5 の pH を有する緩衝液と、  
を含む製剤。

**【請求項 2 6】**

前記製剤が、さらに、約 0.01% ~ 約 5% のアルギニンを含む請求項 2 5 に記載の製剤。

**【請求項 2 7】**

前記製剤が、さらに、約 0.001% ~ 約 0.05% の Tween を含む請求項 2 5 に記載の製剤。

**【請求項 2 8】**

前記製剤が、さらに、約 1% ~ 約 10% のソルビトール、約 0.1% ~ 約 2% のグリシン、約 5 mM ~ 約 150 mM のメチオニン、および約 5 mM ~ 約 100 mM の塩化ナトリウムの少なくとも 1 つを含む請求項 2 5 に記載の製剤。

**【請求項 2 9】**

ぜんそくまたは慢性閉塞性肺疾患を処置する場合に有効である治療薬をさらに含む請求項 2 5 に記載のエアロゾル製剤。

**【請求項 3 0】**

抗 IL - 13 抗体の凍結乾燥製剤であって、  
(a) 抗 IL - 13 抗体と、  
(b) 約 5% ~ 約 10% (重量 / 容量) のスクロースまたはトレハロースと、  
(c) 約 5.5 ~ 6.5 の pH を有する緩衝液と、  
を含む製剤。

**【請求項 3 1】**

元の製剤に比べて高分子量 (H MW) 種および低分子量 (L MW) 種のパーセントの増加が、- 80 で少なくとも 18 ヶ月、- 80 で少なくとも 24 ヶ月、- 20 で少な

くとも 18 ヶ月、 - 20 で少なくとも 24 ヶ月、 2 ~ 8 で少なくとも 18 ヶ月、 2 ~ 8 で少なくとも 24 ヶ月、 25 で少なくとも 18 ヶ月、 または 25 で少なくとも 24 ヶ月後 5 % 未満である請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 32】

H MW および L MW の種が、 サイズ排除高速液体クロマトグラフィ (S E C - H P L C ) を用いてアッセイされる請求項 31 に記載の製剤。

【請求項 33】

前記 I L - 13 抗体の少なくとも 90 % が、 2 ~ 8 で少なくとも 18 ヶ月、 または 2 ~ 8 で少なくとも 24 ヶ月、 前記抗体を貯蔵した後、 モノマー性抗体である請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 34】

前記抗体のモノマー性が、 結合アッセイ、 表面電荷アッセイ、 バイオアッセイ、 または H MW 種と L MW 種の比により測定される請求項 33 に記載の製剤。

【請求項 35】

I L - 13 関連疾患を処置するための医薬組成物であって、 前記医薬組成物が請求項 1 に記載の抗 I L - 13 抗体製剤を含む医薬組成物。

【請求項 36】

前記組成物が、 さらに、 約 0.01 % ~ 約 5 % のアルギニンを含む請求項 35 に記載の医薬組成物。

【請求項 37】

前記組成物が、 さらに、 約 0.001 % ~ 約 0.05 % の T w e e n を含む請求項 35 に記載の医薬組成物。

【請求項 38】

前記組成物が、 さらに、 約 1 % ~ 約 10 % のソルビトール、 約 0.1 % ~ 約 2 % のグリシン、 約 5 mM ~ 約 150 mM のメチオニン、 約 5 mM ~ 約 100 mM の塩化ナトリウム、 および 0 % より多く約 0.2 % までの界面活性剤の少なくとも 1 つを含む請求項 35 に記載の医薬組成物。

【請求項 39】

前記組成物がヒト化 I L - 13 抗体を含む請求項 35 に記載の医薬組成物。

【請求項 40】

医薬組成物の製品であって、 前記組成物が、

- ( a ) 抗 I L - 13 抗体と、
- ( b ) 抗凍結剤と、
- ( c ) 緩衝液と、

を含む抗体製剤を含み、 前記製剤の pH が約 5.5 ~ 6.5 の範囲にある製品。

【請求項 41】

I L - 13 関連疾患を処置するための組成物であって、 前記組成物が、

- ( a ) 抗 I L - 13 抗体と、
- ( b ) 抗凍結剤と、
- ( c ) 緩衝液と、

を含む薬学的に有効量の抗体製剤を含み、 前記製剤の pH が約 5.5 ~ 6.5 の範囲にある組成物。

【請求項 42】

前記 I L - 13 関連疾患が、 アレルギー性ぜんそく、 非アレルギー性ぜんそく、 アレルギー性および非アレルギー性ぜんそくの混合型、 運動誘発性ぜんそく、 薬剤誘発性ぜんそく、 職業性ぜんそく、 後期ぜんそく、 慢性閉塞性肺疾患、 関節炎、 炎症性腸疾患、 炎症性皮膚疾患、 多発性硬化症、 骨粗しょう症、 腱炎、 アレルギー性疾患、 宿主の傷害に反応した炎症、 敗血症、 リューマチ性関節炎、 变形性関節炎、 過敏性腸疾患、 潰瘍性大腸炎、 乾癬、 全身性エリテマトーデス、 自己免疫疾患、 B 細胞慢性リンパ性白血病 (B 細胞 C L L ) 、 ホジキン病、 住血吸虫病における組織の線維化からなる群から選択される請求項 41

に記載の組成物。

【請求項 4 3】

前記組成物が、経口、経鼻、デポー、非経口、皮下、筋肉内、静脈内、関節内、気管支内、腹腔内、のう内、軟骨内、腔内、腹部内、小脳内、脳室内、結腸内、頸部内、胃内、肝臓内、心筋内、眼球内、骨内、骨盤内、心膜内、腹膜内、胸膜内、前立腺内、肺内、直腸内、腎臓内、網膜内、脊髄内、滑液のう内、胸腔内、子宮内、膀胱内、病巣内、急速投与、腔、直腸、ほぼ側、舌下、経皮的（局所的）、経粘膜の各投与および徐放投与からなる群から選択される方法により投与されることを特徴とする請求項 4 1 に記載の組成物。

【請求項 4 4】

注入可能なシリンジであって、請求項 1 に記載の前記製剤の充填ずみ溶液を含むシリンジ。

【請求項 4 5】

経鼻投与する装置であって、請求項 1 に記載の前記製剤および薬学的に容認できる分散剤を含む装置。

【請求項 4 6】

経皮貼布であって、請求項 1 に記載の前記製剤を含み、薬学的に容認できる担体を任意に含む経皮貼布。

【請求項 4 7】

静注バッグであって、請求項 1 に記載の前記製剤および任意に生理食塩水または 5 % デキストロースを含む静注バッグ。

【請求項 4 8】

キットであって、請求項 1 に記載の前記製剤を含む少なくとも 1 つの容器および取扱い説明書を含むキット。

【請求項 4 9】

前記容器がガラスバイアルまたは注入可能なシリンジである請求項 4 8 に記載のキット。

【請求項 5 0】

充填済みの注入可能なシリンジであって、製剤：

- ( a ) 100 mg / ml の抗 IL - 13 抗体と、
- ( b ) 10 mM のヒスチジンと、
- ( c ) 5 % のスクロースと、
- ( d ) 0.01 % の Tween - 80 と、
- ( e ) 40 mM の NaCl と、

を含み、前記製剤の pH は 6.0 であるシリンジ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

本発明の他の特徴および利点は、詳細な説明、図面、および特許請求の範囲から明らかになるであろう。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下が提供される：

（項目 1）

抗 IL - 13 抗体製剤であって、

- ( a ) 抗 IL - 13 抗体と、
- ( b ) 抗凍結剤と、
- ( c ) 前記製剤の pH が約 5.5 ~ 約 6.5 の範囲にある緩衝液と、

を含む製剤。

（項目 2）

前記製剤が液体製剤、凍結乾燥製剤、液体として再構成される凍結乾燥製剤、またはエアロゾル製剤である項目1に記載の製剤。

(項目3)

前記製剤中の前記抗IL-13抗体が、約0.5mg/ml～約250mg/ml、約0.5mg/ml～約45mg/ml、約0.5mg/ml～約100mg/ml、約100mg/ml～約200mg/ml、または約50mg/ml～約250mg/mlの濃度にある項目1に記載の製剤。

(項目4)

前記抗IL-13抗体がヒト化抗体である項目1に記載の製剤。

(項目5)

前記抗体がカッパ軽鎖構築抗体である項目4に記載の製剤。

(項目6)

前記抗体が、IgG1抗体、およびIgG2抗体、およびIgG4抗体からなる群から選択される項目4に記載の製剤。

(項目7)

前記抗IL-13抗体がモノクローナル抗体である項目1に記載の製剤。

(項目8)

前記抗IL-13抗体がIMA-638またはIMA-026である項目1に記載の製剤。

(項目9)

前記抗凍結剤が約2.5%～約10%（重量/容量）のスクロースまたはトレハロースである項目1に記載の製剤。

(項目10)

前記緩衝液が、約4mM～約60mMのヒスチジン緩衝液、約5mM～約25mMのコハク酸塩緩衝液、または約5mM～約25mMの酢酸塩緩衝液である項目1に記載の製剤。

(項目11)

前記製剤が、さらに、約0%～約0.2%の濃度の界面活性剤を含む項目1に記載の製剤。

(項目12)

前記界面活性剤が、ポリソルベート-20、ポリソルベート-40、ポリソルベート-60、ポリソルベート-65、ポリソルベート-80、ポリソルベート-85、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される項目4に記載の製剤。

(項目13)

前記製剤が、さらに、約0.01%～約5%のアルギニンを含む項目1に記載の製剤。

(項目14)

前記製剤が、さらに、約0.001%～約0.05%のTweenを含む項目1に記載の製剤。

(項目15)

前記製剤が、さらに、約1%～約10%のソルビトール、約0.1%～約2%のグリシン、約5mM～約150mMのメチオニン、および約5mM～約100mMの塩化ナトリウムの少なくとも1つを含む項目1に記載の製剤。

(項目16)

前記製剤が、さらに、第2抗体または該抗体の抗原結合性フラグメントを含み、前記第2抗体は、前記製剤の前記IL-13抗体とは異なるエピトープ特異性を有する抗IL-13抗体、抗IgE抗体、抗C5抗体、抗IL-4抗体、抗TNF-抗体、および抗IL-9抗体からなる群から選択される項目1に記載の製剤。

(項目17)

前記製剤が、さらに、抗ヒスタミン薬、抗炎症剤、長時間作用型気管支拡張薬（LABA）、吸入コルチコステロイド薬（ICS）、およびロイコトリエン阻害剤からなる群か

ら選択された炎症性疾患を処置する場合に有効である第2の治療上または薬理学的に活性な薬剤を含む項目1に記載の製剤。

(項目18)

- (a) 前記抗体がヒト化マウス抗IL-13抗体であり、
- (b) 前記抗凍結剤が約0.02%～約10%（重量/容量）のスクロースまたはトレハロースであり、
- (c) 前記緩衝液が約4mM～約60mMのヒスチジン緩衝液であり、pH6.0である、

項目1に記載の製剤。

(項目19)

前記製剤が、さらに、約0.01%～約5%のアルギニンを含む項目18に記載の製剤。

(項目20)

前記製剤が、さらに、約0.001%～約0.05%のTweenを含む項目18に記載の製剤。

(項目21)

前記製剤が、さらに、約1%～約10%のソルビトール、約0.1%～約2%のグリシン、約5mM～約150mMのメチオニン、および約5mM～約100mMの塩化ナトリウムの少なくとも1つを含む項目18に記載の製剤。

(項目22)

さらに、0%より多く約0.2%までのポリソルベート80を含む項目18に記載の製剤。

(項目23)

- (a) 前記抗体がIMA-638またはIMA-026であり、
- (b) 前記抗凍結剤が約0.02%～約10%（重量/容量）のスクロースまたはトレハロースであり、

(c) 前記緩衝液が10mMのコハク酸塩緩衝液であり、pH6.0である、

項目1に記載の製剤。

(項目24)

- (a) 前記抗体がIMA-638またはIMA-026であり、
- (b) 前記抗凍結剤が約0.02%～約10%（重量/容量）のスクロースまたはトレハロースであり、

(c) 前記緩衝液が10mMの酢酸塩緩衝液であり、pH6.0である、

項目1に記載の製剤。

(項目25)

抗IL-13抗体のエアロゾル製剤であって、

- (a) 抗IL-13抗体と、
- (b) 約5%～約10%（重量/容量）のスクロースまたはトレハロースと、
- (c) 約5.5～6.5のpHを有する緩衝液と、

を含む製剤。

(項目26)

前記製剤が、さらに、約0.01%～約5%のアルギニンを含む項目1に記載の製剤。

(項目27)

前記製剤が、さらに、約0.001%～約0.05%のTweenを含む項目1に記載の製剤。

(項目28)

前記製剤が、さらに、約1%～約10%のソルビトール、約0.1%～約2%のグリシン、約5mM～約150mMのメチオニン、および約5mM～約100mMの塩化ナトリウムの少なくとも1つを含む項目1に記載の製剤。

(項目29)

ぜんそくまたは慢性閉塞性肺疾患を処置する場合に有効である治療薬をさらに含む項目25に記載のエアロゾル製剤。

(項目30)

抗IL-13抗体の凍結乾燥製剤であって、

(a) 抗IL-13抗体と、

(b) 約5%～約10%（重量／容量）のスクロースまたはトレハロースと、

(c) 約5.5～6.5のpHを有する緩衝液と、

を含む製剤。

(項目31)

元の製剤に比べて高分子量（HMW）種および低分子量（LMW）種のパーセントの増加が、-80で少なくとも18ヶ月、-80で少なくとも24ヶ月、-20で少なくとも18ヶ月、-20で少なくとも24ヶ月、2～8で少なくとも18ヶ月、2～8で少なくとも24ヶ月、25で少なくとも18ヶ月、25で少なくとも24ヶ月後5%未満である項目1に記載の製剤。

(項目32)

HMWおよびLMWの種が、サイズ排除高速液体クロマトグラフィ（SEC-HPLC）を用いてアッセイされる項目31に記載の製剤。

(項目33)

前記IL-13抗体の少なくとも90%が、2～8で少なくとも18ヶ月、または2～8で少なくとも24ヶ月、前記抗体を貯蔵した後、モノマー性抗体である項目1に記載の製剤。

(項目34)

前記抗体のモノマー性が、結合アッセイ、表面電荷アッセイ、バイオアッセイ、またはHMW種とLMW種の比により測定される項目33に記載の製剤。

(項目35)

IL-13関連疾患を処置するための医薬組成物であって、前記医薬組成物が項目1に記載の抗IL-13抗体製剤を含む医薬組成物。

(項目36)

前記組成物が、さらに、約0.01%～約5%のアルギニンを含む項目35に記載の医薬組成物。

(項目37)

前記組成物が、さらに、約0.001%～約0.05%のTweenを含む項目35に記載の医薬組成物。

(項目38)

前記組成物が、さらに、約1%～約10%のソルビトール、約0.1%～約2%のグリシン、約5mM～約150mMのメチオニン、約5mM～約100mMの塩化ナトリウム、および0%より多く約0.2%までの界面活性剤の少なくとも1つを含む項目35に記載の医薬組成物。

(項目39)

前記組成物がヒト化IL-13抗体を含む項目35に記載の医薬組成物。

(項目40)

医薬組成物の製品であって、前記組成物が、

(a) 抗IL-13抗体と、

(b) 抗凍結剤と、

(c) 前記製剤のpHが約5.5～6.5の範囲にある緩衝液と、  
を含む抗体製剤を含む製品。

(項目41)

IL-13関連疾患を処置する方法であって、前記方法が、

(a) 抗IL-13抗体と、

(b) 抗凍結剤と、

(c) 前記製剤のpHが約5.5~6.5の範囲にある緩衝液と、  
を含む薬学的に有効量の抗体製剤を投与することを含む方法。

(項目42)

前記IL-13関連疾患が、アレルギー性ぜんそく、非アレルギー性ぜんそく、アレルギー性および非アレルギー性ぜんそくの混合型、運動誘発性ぜんそく、薬剤誘発性ぜんそく、職業性ぜんそく、後期ぜんそく、慢性閉塞性肺疾患、関節炎、炎症性腸疾患、炎症性皮膚疾患、多発性硬化症、骨粗しょう症、腱炎、アレルギー性疾患、宿主の傷害に反応した炎症、敗血症、リューマチ性関節炎、変形性関節炎、過敏性腸疾患、潰瘍性大腸炎、乾癬、系統的エリテマトーデス、自己免疫疾患、B細胞慢性リンパ性白血病(B細胞CLL)、ホジキン病、住血吸虫病における組織の線維化からなる群から選択される項目41に記載の方法。

(項目43)

前記抗体製剤が、経口、経鼻、デポー、非経口、皮下、筋肉内、静脈内、関節内、気管支内、腹腔内、のう内、軟骨内、腔内、腹部内、小脳内、脳室内、結腸内、頸部内、胃内、肝臓内、心筋内、眼球内、骨内、骨盤内、心膜内、腹膜内、胸膜内、前立腺内、肺内、直腸内、腎臓内、網膜内、脊髄内、滑液のう内、胸腔内、子宮内、膀胱内、病巣内、急速投与、腔、直腸、ほほ側、舌下、経皮的(局所的)、経粘膜の各投与または徐放投与からなる群から選択される方法により投与される項目41に記載の方法。

(項目44)

注入可能なシリンジであって、項目1に記載の前記製剤充填ずみ溶液を含むシリンジ。

(項目45)

経鼻投与する装置であって、項目1に記載の前記製剤および薬学的に容認できる分散剤を含む装置。

(項目46)

経皮貼布であって、項目1に記載の前記製剤を含み、薬学的に容認できる担体を任意に含む経皮貼布。

(項目47)

静注バッグであって、項目1に記載の前記製剤および任意に生理食塩水または5%デキストロースを含む静注バッグ。

(項目48)

キットであって、項目1に記載の前記製剤を含む少なくとも1つの容器および取扱い説明書を含むキット。

(項目49)

前記容器がガラスバイアルまたは注入可能なシリンジである項目48に記載のキット。

(項目50)

充填済みの注入可能なシリンジであって、製剤:

- (a) 100mg/mlの抗IL-13抗体と、
- (b) 10mMのヒスチジンと、
- (c) 5%のスクロースと、
- (d) 0.01%のTween-80と、
- (e) 40mMのNaClと、

を含み、前記製剤のpHは6.0であるシリンジ。