

【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 9 月 30 日 (2021.9.30)

【公開番号】特開 2021-120393 (P2021-120393A)

【公開日】令和 3 年 8 月 19 日 (2021.8.19)

【年通号数】公開・登録公報 2021-038

【出願番号】特願 2021-80160 (P2021-80160)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/715 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/17 Z N A

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 19/00

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/00

C 0 7 K 14/715

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/62 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 8 月 2 日 (2021.8.2)

【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】

2.0 mM未満の全追加緩衝剤を含み、6.1～6.5のpHを有するエタネルセプトの医薬組成物を製造する方法であって、追加緩衝剤を含まない溶液と、追加緩衝剤を含むエタネルセプト製剤を交換するステップを含み、

ここで、生じた医薬組成物は40 mg/mL～100 mg/mLのエタネルセプトを含み、追加緩衝剤を含むエタネルセプト製剤、及び追加緩衝剤を含まない溶液は、それぞれ、6.1～6.5のpHを有する、方法。

【請求項2】

交換するステップが透析ろ過である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

追加緩衝剤を含まない溶液が等張である、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

追加緩衝剤を含まない溶液が、スクロース、アルギニン及びNaClを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

追加緩衝剤を含まない溶液が、75 mM～150 mMのNaCl、5 mM～100 mMのアルギニン、及び0.5%～2%(w/v)のスクロースを含む、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

追加緩衝剤を含まない溶液が、約120 mMのNaCl、約25 mMのアルギニン、及び約1%のスクロース、及び水から本質的になる、請求項4に記載の方法。

【請求項7】

アルギニンが、L-アルギニンである、請求項4に記載の方法。

【請求項8】

医薬組成物をろ過するステップをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

医薬組成物を薬剤製品形態へと等分するステップをさらに含む、請求項1に記載の方法

。

【請求項10】

追加緩衝剤を含むエタネルセプト製剤が、75 mM～150 mMのNaClを含み、追加緩衝剤を含まない溶液が、75 mM～150 mMのNaClを含み、医薬組成物が、75 mM～150 mMのNaClを含む、方法であって、NaCl除去ステップを含まない方法。

【請求項11】

追加緩衝剤を含むエタネルセプト製剤が、約120 mMのNaClを含み、追加緩衝剤を含まない溶液が、約120 mMのNaClを含み、医薬組成物が、約120 mMのNaClを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

塩除去ステップを含まない、請求項1に記載の方法。

【請求項13】

医薬組成物が、1.0 mM未満の全追加緩衝剤を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項14】

医薬組成物が、0.5 mM未満の全追加緩衝剤を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項15】

医薬組成物が、0.25 mM未満の全追加緩衝剤を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項16】

医薬組成物が、75 mM～150 mMのNaCl、5 mM～100 mMのアルギニン、0.5%～2%(w/v)のスクロース、及び40 mg/mL～100 mg/mLのエタネルセプトを含み、医薬組成物が、2.0 mM未満の全追加緩衝剤を含み、医薬組成物のpHは、6.1～6.5である、請求項1に記載の方法。

【請求項17】

医薬組成物が、約 50 mg / mL のエタネルセプト、約 120 mM の NaCl、約 25 mM の L - アルギニン塩酸塩、及び約 1 % (w / v) のスクロースを含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

医薬組成物が、約 50 mg / mL のエタネルセプト、約 120 mM の NaCl、約 25 mM の L - アルギニン塩酸塩、約 1 % (w / v) のスクロース、及び水から本質的になる、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

医薬組成物が、約 50 mg / mL のエタネルセプト、約 120 mM の NaCl、約 25 mM の L - アルギニン塩酸塩、約 1 % (w / v) のスクロース、及び水からなる、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

エタネルセプトが、配列番号 1 のアミノ酸配列の二量体からなる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 21】

75 mM ~ 150 mM の NaCl、5 mM ~ 100 mM のアルギニン、0.5 % ~ 2 % (w / v) のスクロース、及び 40 mg / mL ~ 100 mg / mL のエタネルセプトを含む医薬組成物であって、2.0 mM 未満の全追加緩衝剤を含み、医薬組成物の pH が、6.1 ~ 6.5 であり、医薬組成物が請求項 1 の方法を用いて製造される、医薬組成物。

【請求項 22】

関節リウマチ、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、又は乾癬の治療のための医薬の製造のための医薬組成物の使用であって、医薬組成物は、75 mM ~ 150 mM の NaCl、5 mM ~ 100 mM アルギニン、0.5 % ~ 2 % (w / v) のスクロース、40 mg / mL ~ 100 mg / mL のエタネルセプト、及び 2.0 mM 未満の全追加緩衝剤を含み、医薬組成物の pH は、6.1 ~ 6.5 である、使用。

【請求項 23】

関節リウマチ、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、又は乾癬の治療のための医薬組成物であって、医薬組成物は、75 mM ~ 150 mM の NaCl、5 mM ~ 100 mM アルギニン、0.5 % ~ 2 % (w / v) のスクロース、40 mg / mL ~ 100 mg / mL のエタネルセプト、及び 2.0 mM 未満の全追加緩衝剤を含み、医薬組成物の pH は、6.1 ~ 6.5 である、医薬組成物。