

【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23年11月17日 (2011.11.17)

【公表番号】特表2009-503105(P2009-503105A)

【公表日】平成21年1月29日 (2009.1.29)

【年通号数】公開・登録公報2009-004

【出願番号】特願2008-525189(P2008-525189)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/537 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 M

A 6 1 K 31/537

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 37/00

【手続補正書】

【提出日】平成23年9月30日 (2011.9.30)

【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】**

免疫複合体液体製剤であって、以下：

(i) 共有結合により連結された 1 つまたはそれより多くの細胞毒性薬剤を含む抗体である、免疫複合体；

(i i) 5 - 2 0 m M ヒスチジン；

(i i i) 1 0 0 - 3 0 0 m M グリシン；

(i v) 0 . 1 - 1 2 % ショ糖；および

(v) 0 . 0 0 5 - 1 . 0 % のポリソルベート 8 0 またはポリソルベート 2 0 ；

を含み、ここで当該液体製剤は p H 4 . 5 から 7 . 6 を有する、前記免疫複合体液体製剤。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の免疫複合体液体製剤であって：

- 免疫複合体が、0 . 5 - 2 0 m g / m l の量で存在し；

- ヒスチジンが 1 0 - 1 5 m M の量で存在し；

- グリシンが 1 3 0 - 2 5 0 m M の量で存在し；

- ショ糖が 5 - 1 0 % の量で存在し；そして

- ポリソルベート 8 0 またはポリソルベート 2 0 が 0 . 0 0 5 - 0 . 2 % の量で存在する；

前記免疫複合体液体製剤。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の免疫複合体液体製剤であって：

- ヒスチジンが 1 0 m M の量で存在し；

- ショ糖が 5 % の量で存在し；

- グリシンが 1 3 0 m M の量で存在する；

前記免疫複合体液体製剤。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の免疫複合体液体製剤であって：

- 免疫複合体が h u N 9 0 1 - S P P - D M 1 免疫複合体であって、1 - 1 0 m g / m l の量で存在し；

- ヒスチジンが 1 0 m M の量で存在し；

- グリシンが 1 3 0 m M の量で存在し；

- ショ糖が 5 % の量で存在し；

- ポリソルベートがポリソルベート 2 0 であって、0 . 0 1 % の量で存在し；そして免疫複合体液体製剤の p H が 5 . 5 である、前記免疫複合体液体製剤。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の免疫複合体液体製剤であって：

- 免疫複合体がヒト化 D S 6 - S P D B - D M 4 免疫複合体であって、1 - 1 0 m g / m l の量で存在し；

- ヒスチジンが 1 0 m M の量で存在し；

- グリシンが 1 3 0 m M の量で存在し；

- ショ糖が 5 % の量で存在し；

- ポリソルベートがポリソルベート 8 0 であって、0 . 0 1 % の量で存在し；そして免疫複合体液体製剤の p H が 5 . 5 である、前記免疫複合体液体製剤。

【請求項 6】

免疫複合体液体製剤であって、以下：

(i) 共有結合により連結された 1 つまたはそれより多くの細胞毒性薬剤を含む抗体である、免疫複合体；

(i i) 1 3 0 - 2 5 0 m M グリシン；

(i i i) 5 - 1 0 % ショ糖；

(i v) 0 . 0 0 5 - 0 . 2 % のポリソルベート 8 0 またはポリソルベート 2 0 ; および
(v) コハク酸緩衝剤、クエン酸緩衝剤、リン酸緩衝剤、および酢酸緩衝剤からなる群より選択される緩衝剤 ;

を含み、ここで当該免疫複合体液体剤は p H 4 . 5 から 7 . 6 を有する、前記免疫複合体液体剤。

【請求項 7】

緩衝剤がクエン酸緩衝剤である、請求項 6 に記載の免疫複合体液体剤。

【請求項 8】

免疫複合体が 0 . 5 - 2 0 m g / m l の量で存在する、請求項 6 に記載の免疫複合体液体剤。

【請求項 9】

免疫複合体液体剤であって、以下 :

(i) 共有結合により連結された 1 つまたはそれより多くの細胞毒性薬剤を含む抗体である、免疫複合体 ;

(i i) 2 - 8 % マンニトール ;

(i i i) 0 . 1 - 1 2 % ショ糖 ;

(i v) 0 . 0 0 5 - 1 . 0 % のポリソルベート 2 0 またはポリソルベート 8 0 ; および

(v) ヒスチジン緩衝剤、コハク酸緩衝剤、クエン酸緩衝剤、リン酸緩衝剤、および酢酸緩衝剤から選択される緩衝剤 ;

を含み、ここで当該免疫複合体液体剤は p H 4 . 5 から 7 . 6 を有する、前記免疫複合体液体剤。

【請求項 1 0】

緩衝剤がコハク酸緩衝剤である、請求項 9 に記載の免疫複合体液体剤。

【請求項 1 1】

緩衝剤が酢酸緩衝剤である、請求項 9 に記載の免疫複合体液体剤。

【請求項 1 2】

免疫複合体液体剤であって、以下 :

(i) 共有結合により連結された 1 つまたはそれより多くの細胞毒性薬剤を含む抗体である、免疫複合体 ;

(i i) コハク酸塩 ;

(i i i) グリシン ;

(i v) グリセロール ; および

(v) ポリソルベート ;

を含み、ここで当該免疫複合体液体剤は p H 4 . 5 - 7 . 6 を有する、前記免疫複合体液体剤。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の免疫複合体液体剤であって、

- 免疫複合体が 0 . 5 - 2 0 m g / m l の量で存在し ;

- グリシンが 1 0 0 - 3 0 0 m M の量で存在し ; そして

- ポリソルベートがポリソルベート 8 0 またはポリソルベート 2 0 であって、 0 . 0 0 5 - 1 . 0 % の量で存在する ;

前記免疫複合体液体剤。

【請求項 1 4】

免疫複合体液体剤であって、以下 :

(i) 共有結合により連結された 1 つまたはそれより多くの細胞毒性薬剤を含む抗体である、免疫複合体 ;

(i i) コハク酸塩 ;

(i i i) トレハロース ; および

(i v) ポリソルベート ;

を含み、ここで当該免疫複合体液体剤は p H 4 . 5 から 7 . 6 を有する、前記免疫複合

体液体製剤。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の免疫複合体液体製剤であって、

- 免疫複合体が $0.5 - 20 \text{ mg/ml}$ の量で存在し；そして
- ポリソルベートがポリソルベート 80 またはポリソルベート 20 であって、 $0.005 - 0.2\%$ の量で存在する；

前記免疫複合体液体製剤。

【請求項 16】

pH が $5 - 7$ である、請求項 1 ないし 15 のいずれか 1 項に記載の免疫複合体液体製剤。

【請求項 17】

pH が $5 - 6$ である、請求項 16 に記載の免疫複合体液体製剤。

【請求項 18】

抗体が、huMy9-6、huC242、huN901、DS6、トラスツツマブ、ピバツツマブ、シプロツツマブおよびリツキシマブからなる群より選択されるヒト化抗体である、請求項 1 ないし 15 のいずれか 1 項に記載の免疫複合体液体製剤。

【請求項 19】

抗体がトラスツツマブである、請求項 18 に記載の免疫複合体液体製剤。

【請求項 20】

抗体が huN901 である、請求項 18 に記載の免疫複合体液体製剤。

【請求項 21】

抗体がヒト化 DS6 抗体である、請求項 18 に記載の免疫複合体液体製剤。

【請求項 22】

細胞毒性薬剤が、メイタンシノイド、タキサン、および CC-1065 からなる群より選択される、請求項 1 ないし 15 のいずれか 1 項に記載の免疫複合体液体製剤。

【請求項 23】

細胞毒性薬剤がメイタンシノイドである、請求項 22 に記載の免疫複合体液体製剤。

【請求項 24】

メイタンシノイドが DM1 または DM4 である、請求項 23 に記載の免疫複合体液体製剤。