

【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9月13日 (2012.9.13)

【公表番号】特表2011-530524(P2011-530524A)

【公表日】平成23年12月22日 (2011.12.22)

【年通号数】公開・登録公報2011-051

【出願番号】特願2011-522218(P2011-522218)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 K 38/43 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/395 M

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 39/395 A

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 37/48

【手続補正書】

【提出日】平成24年7月30日 (2012.7.30)

【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】

ケーキ崩壊を回避することなく、崩壊温度または崩壊温度より高温の生成物温度におい

て実行される一次乾燥ステップを含む、液体製剤の医薬物質を凍結乾燥する方法。

【請求項 2】

前記医薬物質が、タンパク質、ペプチド、多糖、小分子、天然物、核酸、免疫原、ワクチン、ポリマー、化学化合物、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記医薬物質が、タンパク質である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記タンパク質が、抗体もしくはそのフラグメント、成長因子、凝固因子、サイトカイン、融合タンパク質、酵素、キャリアタンパク質もしくは Small Modular Immunopharmaceutical (SMIP (商標))、またはそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記医薬物質が、少なくとも約 1 mg/ml の濃度である、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記医薬物質が、少なくとも 50 mg/ml の濃度である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記医薬物質が、少なくとも 100 mg/ml の濃度である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記凍結乾燥生成物が、非晶質材料を含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記凍結乾燥生成物が、部分的結晶質 / 部分的非晶質な材料を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記液体製剤が、ショ糖ベースの製剤である、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記液体製剤が、崩壊温度がガラス転移温度の中間点 (T_g') より少なくとも 1 高くなるように製剤化される、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記液体製剤が、崩壊温度がガラス転移温度の中間点 (T_g') より少なくとも 2 高くなるように製剤化される、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記液体製剤が、崩壊温度がガラス転移温度の中間点 (T_g') より少なくとも 5 高くなるように製剤化される、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記液体製剤が、崩壊温度がガラス転移温度の中間点 (T_g') より少なくとも 10 高くなるように製剤化される、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

前記一次乾燥が、崩壊温度、または崩壊温度より高いが共晶融点より低い温度において実行される、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

崩壊温度または崩壊温度より高温の生成物温度での一次乾燥ステップを含む液体製剤を凍結乾燥する方法であって、前記液体製剤が医薬物質および安定化剤を含み、前記安定化剤と医薬物質の質量比が 1000 以下である方法。

【請求項 17】

前記安定化剤と前記医薬物質の質量比が、500以下である、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記安定化剤と前記医薬物質の質量比が、100以下である、請求項16に記載の方法。

【請求項19】

前記安定化剤と前記医薬物質の質量比が、50以下である、請求項16に記載の方法。

【請求項20】

前記安定化剤と前記医薬物質の質量比が、10以下である、請求項16に記載の方法。

【請求項21】

前記安定化剤と前記医薬物質の質量比が、1以下である、請求項16に記載の方法。

【請求項22】

前記安定化剤と前記医薬物質の質量比が、0.5以下である、請求項16に記載の方法。

【請求項23】

前記安定化剤と前記医薬物質の質量比が、0.1以下である、請求項16に記載の方法。

【請求項24】

前記医薬物質が、少なくとも約1mg/mlの濃度である、請求項16から23のいずれか一項に記載の方法。

【請求項25】

前記医薬物質が、少なくとも10mg/mlの濃度である、請求項16から24のいずれか一項に記載の方法。

【請求項26】

前記医薬物質が、少なくとも50mg/mlの濃度である、請求項16から25のいずれか一項に記載の方法。

【請求項27】

前記安定化剤が、ショ糖、マンノース、ソルビトール、ラフィノース、トレハロース、マンニトール、塩化ナトリウム、アルギニン、ラクトース、ヒドロキシエチルデンプン、デキストラン、ポリビニルピロリドン、グリシン、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項16から26のいずれか一項に記載の方法。

【請求項28】

前記凍結乾燥生成物が、非晶質材料を含む、請求項16から27のいずれか一項に記載の方法。

【請求項29】

前記凍結乾燥生成物が、部分的結晶質/部分的非晶質な材料を含む、請求項16から28のいずれか一項に記載の方法。

【請求項30】

前記医薬物質が、タンパク質、ペプチド、多糖、小分子、天然物、核酸、免疫原、ワクチン、ポリマー、化学化合物、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項16から29のいずれか一項に記載の方法。

【請求項31】

前記医薬物質が、タンパク質である、請求項30に記載の方法。

【請求項32】

前記タンパク質が、抗体またはそのフラグメント、成長因子、凝固因子、サイトカイン、融合タンパク質、酵素、キャリアタンパク質、多糖含有抗原、Small Modular Immunopharmaceutical (SMIP (商標))、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項31に記載の方法。

【請求項33】

前記抗体が、モノクローナル抗体または単ドメイン抗体である、請求項32に記載の

方法。

【請求項 3 4】

請求項 1 から 3 3 のいずれか一項に記載の方法を使用して製造される凍結乾燥医薬物質。

【請求項 3 5】

崩壊温度または崩壊温度より高温の生成物温度において液体製剤の医薬物質を凍結乾燥するステップを含む、凍結乾燥医薬物質の安定性または凍結乾燥サイクルの効率を向上させる方法。

【請求項 3 6】

前記凍結乾燥生成物が、非晶質材料を含む、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記凍結乾燥生成物が、部分的結晶質 / 部分的非晶質な材料を含む、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 8】

医薬物質を製造する方法であって、

- (a) ケーク崩壊を特徴とする凍結乾燥医薬物質生成物を提供するステップ、
- (b) 前記凍結乾燥医薬物質を復元するステップであって、前記復元医薬物質が生物学的または薬剤学的に活性があるステップを含む方法。

【請求項 3 9】

前記医薬物質が、タンパク質、ペプチド、多糖、小分子、天然物、核酸、免疫原、ワクチン、ポリマー、化学化合物、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記医薬物質が、タンパク質である、請求項 3 8 または 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記タンパク質が、抗体またはそのフラグメント、成長因子、凝固因子、サイトカイン、融合タンパク質、酵素、多糖含有抗原、キャリアタンパク質、Small Modular Immunopharmaceutical (SMIP (商標))、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記抗体が、モノクローナル抗体または単ドメイン抗体である、請求項 4 1 に記載の方法。