

【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5年2月7日(2023.2.7)

【公開番号】特開2022-105625(P2022-105625A)

【公開日】令和4年7月14日(2022.7.14)

【年通号数】公開公報(特許)2022-128

【出願番号】特願2022-83775(P2022-83775)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

10

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 47/02(2006.01)

A 6 1 K 47/18(2017.01)

A 6 1 K 47/26(2006.01)

A 6 1 K 47/34(2017.01)

A 6 1 P 1/00(2006.01)

A 6 1 P 3/10(2006.01)

A 6 1 P 7/00(2006.01)

A 6 1 P 9/00(2006.01)

A 6 1 P 9/10(2006.01)

20

A 6 1 P 13/02(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 P 15/00(2006.01)

A 6 1 P 17/00(2006.01)

A 6 1 P 17/06(2006.01)

A 6 1 P 19/02(2006.01)

A 6 1 P 21/00(2006.01)

A 6 1 P 21/04(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 P 25/28(2006.01)

30

A 6 1 P 27/02(2006.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

A 6 1 P 37/02(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

40

【F I】

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 U

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 K 47/34

A 6 1 P 1/00

50

A 6 1 P 3 / 1 0		
A 6 1 P 7 / 0 0		
A 6 1 P 9 / 0 0		
A 6 1 P 9 / 1 0		
A 6 1 P 1 3 / 0 2		
A 6 1 P 1 3 / 1 2		
A 6 1 P 1 5 / 0 0		
A 6 1 P 1 7 / 0 0		
A 6 1 P 1 7 / 0 6		
A 6 1 P 1 9 / 0 2		10
A 6 1 P 2 1 / 0 0		
A 6 1 P 2 1 / 0 4		
A 6 1 P 2 5 / 0 0		
A 6 1 P 2 5 / 2 8		
A 6 1 P 2 7 / 0 2		
A 6 1 P 3 1 / 0 4		
A 6 1 P 3 7 / 0 2		
A 6 1 P 3 7 / 0 6		
A 6 1 P 4 3 / 0 0	1 0 5	
C 0 7 K 1 6 / 1 8	Z N A	20
C 1 2 P 2 1 / 0 8		
C 1 2 N 1 5 / 1 3		
C 0 7 K 1 6 / 2 8		
C 0 7 K 1 6 / 4 6		

【手続補正書】

【提出日】令和5年1月30日(2023.1.30)

【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

30

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

安定的水溶液であって、

(a) 約 7 0 m g / m L の濃度の抗 C 5 抗体であって、配列番号 1 9 に記載されるアミノ酸配列を含む重鎖 C D R 1、配列番号 1 8 に記載されるアミノ酸配列を含む重鎖 C D R 2、配列番号 3 に記載されるアミノ酸配列を含む重鎖 C D R 3、配列番号 4 に記載されるアミノ酸配列を含む軽鎖 C D R 1、配列番号 5 に記載されるアミノ酸配列を含む軽鎖 C D R 2、および配列番号 6 に記載されるアミノ酸配列を含む軽鎖 C D R 3、を含む抗 C 5 抗体

40

(b) 約 5 0 m M のリン酸緩衝液、(c) 約 5 % のスクロース、および(d) 約 2 5 m M のアルギニンを含む、安定的水溶液。

【請求項2】

界面活性剤をさらに含む、請求項1に記載の安定的水溶液。

【請求項3】

前記界面活性剤が、約 0 . 0 5 % のポリソルベート 8 0 である、請求項2に記載の安定的水溶液。

【請求項4】

50

前記抗 C 5 抗体が、

(a) ヒト新生児型 F c 受容体 (F c R n) に結合するバリエーションヒト F c 定常領域であって、前記バリエーションヒト F c C H 3 定常領域は、各々 E U ナンバリングで、天然型ヒト I g G F c 定常領域のメチオニン 4 2 8 およびアスパラギン 4 3 4 に対応する残基に、M e t - 4 2 9 - L e u および A s n - 4 3 5 - S e r の置換を含む、バリエーションヒト F c 定常領域；

(b) 配列番号 1 2 に記載される重鎖可変領域、および配列番号 8 に記載される軽鎖可変領域；

(c) 配列番号 1 3 に記載される重鎖定常領域；および / または

(d) 配列番号 1 4 に記載されるアミノ酸配列を含む重鎖ポリペプチド、および配列番号 1 1 に記載されるアミノ酸配列を含む軽鎖ポリペプチド

を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の安定的水溶液。

10

【請求項 5】

前記抗 C 5 抗体が、A L X N 1 2 1 0 (ラブリズマブ) である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の安定的水溶液。

【請求項 6】

前記溶液の p H が、7 . 2 ~ 7 . 6 である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の安定的水溶液。

【請求項 7】

前記溶液の p H が、7 . 4 である、請求項 6 に記載の安定的水溶液。

20

【請求項 8】

(a) 前記溶液が、滅菌されている；

(b) 前記抗 C 5 抗体が、少なくとも 6 カ月間または少なくとも 1 年間、2 ~ 8 で保存中、S E C - H P L C により決定されたときに少なくとも 9 7 % の単量体を維持している；

(c) 前記溶液中、前記抗 C 5 抗体の 3 % 未満、2 % 未満または 1 % 未満が、S E C - H P L C により決定されたときに凝集している；ならびに / あるいは

(d) 少なくとも 6 カ月間、2 ~ 8 で保存中、前記抗 C 5 抗体が、保存前の前記抗 C 5 抗体と比較して、その C 5 結合活性を少なくとも 9 0 % 、および / または保存前の前記抗 C 5 抗体と比較して、その溶血阻害能力を少なくとも 9 5 % 維持している、

30

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の安定的水溶液。

【請求項 9】

前記溶液が、皮下投与に適している、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の安定的水溶液。

【請求項 10】

前記溶液が、カートリッジ、前充填シリンジまたはディスポーザブルペン中にある、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の安定的水溶液。

【請求項 11】

補体に関連した状態を有するヒト患者を治療する方法における使用のための、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の安定的水溶液。

40

【請求項 12】

前記補体に関連した状態が、リウマチ性関節炎、抗リン脂質抗体症候群、ループス腎炎、虚血再かん流障害、非典型溶血性尿毒症症候群 (a H U S) 、典型溶血性尿毒症症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症 (P N H) 、デンスデポジット病、視神経脊髄炎、多巣性運動ニューロパチー、多発性硬化症、黄斑変性症、H E L L P 症候群、自然胎児消失、血栓性血小板減少性紫斑病、血管炎微量免疫 (p a u c i - i m m u n e) 型、表皮水疱症、習慣性流産、外傷性脳損傷、心筋炎、脳血管障害、末梢血管障害、腎血管障害、腸間膜 / 腸管血管障害、血管炎、ヘノッホ・シェンライン紫斑病性腎炎、全身性紅斑性狼瘡関連血管炎、リウマチ性関節炎に関連した血管炎、免疫複合体血管炎、高安病、拡張型心筋症、糖尿病性血管症、川崎病、静脈ガス塞栓症 (v e n o u s g a s e m b o l u s

50

)、ステント留置後の再狭窄、回転性粥腫切除術、経皮経管冠動脈形成術、重症筋無力症、寒冷凝集素症、皮膚筋炎、発作性寒冷血色素尿症、抗リン脂質抗体症候群、グレース病、アテローム性動脈硬化症、アルツハイマー病、全身性炎症反応性の敗血症、敗血性ショック、脊髄損傷、糸球体腎炎、移植片拒絶、橋本甲状腺炎、I型糖尿病、乾癬、天疱瘡、自己免疫性溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、グッドパスチャー症候群、デゴス病、劇症型抗リン脂質抗体症候群、および血栓性微小血管症(TMA)からなる群から選択され、好ましくは、非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)または発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)である、請求項11に記載の安定的水溶液。

【請求項13】

前記安定的水溶液が、前記患者に皮下投与されることを特徴とする、請求項10または11に記載の安定的水溶液。 10

【請求項14】

(i)請求項1～13のいずれか一項に記載の安定的水溶液および(ii)ヒトに該安定的水溶液を送達するための手段を含む治療用キット。

【請求項15】

前記手段がデバイスである、請求項14に記載の治療用キット。

【請求項16】

前記デバイスが、シリンジ、前充填シリンジ、ディスポーザブルまたは再利用可能なオートインジェクター、ペンインジェクター、パッチインジェクター、ウェアラブルインジェクター、皮下点滴セットを備えた歩行用シリンジ点滴ポンプ、好ましくは、皮下点滴セットを備えた歩行用シリンジ点滴ポンプである、請求項15に記載のキット。 20

30

40

50