

【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5月6日(2011.5.6)

【公表番号】特表2010-523493(P2010-523493A)

【公表日】平成22年7月15日(2010.7.15)

【年通号数】公開・登録公報2010-028

【出願番号】特願2010-501161(P2010-501161)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/04	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	9/12	(2006.01)
A 6 1 K	9/72	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	F
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/04	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	9/12	
A 6 1 K	9/72	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	25/00	

A 6 1 P 1/04  
A 6 1 P 3/10  
A 6 1 P 17/06  
A 6 1 P 29/00 1 0 1  
A 6 1 P 19/02  
A 6 1 P 13/12  
A 6 1 P 21/00  
A 6 1 P 17/00  
A 6 1 P 37/06  
C 0 7 K 16/24 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成23年3月15日(2011.3.15)

【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】

ヒトインターフェロン に特異的に結合する抗体又はそのフラグメントを含む、安定な水性製剤。

【請求項2】

前記抗体又はそのフラグメントが、配列番号1の重鎖可変配列を含む、請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

前記抗体又はそのフラグメントが、配列番号2の軽鎖可変配列を含む、請求項1に記載の製剤。

【請求項4】

前記抗体又はそのフラグメントが、配列番号1の重鎖可変配列及び配列番号2の軽鎖可変配列を含む、請求項1に記載の製剤。

【請求項5】

前記抗体が、13H5抗ヒトインターフェロン 抗体である、請求項1に記載の製剤。

【請求項6】

前記抗体又はそのフラグメントの濃度が、少なくとも50mg/ml、少なくとも60mg/ml、少なくとも70mg/ml、少なくとも80mg/ml、少なくとも90mg/ml、少なくとも100mg/ml、少なくとも120mg/ml、少なくとも150mg/ml、少なくとも160mg/ml、少なくとも180mg/ml、少なくとも200mg/ml、少なくとも250mg/ml、及び少なくとも300mg/mlから選択される、請求項1から5のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項7】

ヒスチジン、クエン酸塩、リン酸塩、グリシン及び酢酸塩から選択される緩衝成分を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項8】

糖、ポリオール、塩及び界面活性剤から選択される賦形剤を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項9】

炎症性疾患又は障害、自己免疫疾患又は障害、増殖性疾患、感染症、インターフェロン ポリペプチドの異常な発現及び/又は活性に付随する又はそれを特徴とする疾患又は障害、インターフェロン 受容体又は一つ若しくは複数のそのサブユニットの異常な発現及び/又は活性に付随する又はそれを特徴とする疾患又は障害、或いはそれらの1種又は複数

の症状を予防、管理、処置又は改善するための製剤であって、請求項1に記載の抗体製剤の予防又は治療有効量を含む上記製剤。

【請求項10】

疾患又は障害が、全身性エリテマトーデス、多発性硬化症、炎症性腸疾患、インスリン依存性糖尿病、乾癬、自己免疫性甲状腺炎、関節リウマチ、糸球体腎炎、特発性炎症性筋疾患（IIM）、皮膚筋炎（DM）、多発性筋炎（PM）、移植拒絶反応又は移植片対宿主病、及び封入体筋炎（IBM）から選択される、請求項9に記載の製剤。

【請求項11】

請求項5に記載される抗体を含み、ヒスチジン、塩化ナトリウム、スクロース、トレハロース又はポリソルベート80を更に含む、安定な水性製剤。

【請求項12】

前記製剤が、13H5抗ヒトインターフェロン抗体を約50mg/ml～約150mg/mlの間、ヒスチジンを約1mM～約100mMの間、トレハロースを約1%～約40%の間、及びポリソルベート80を約0.001%～約5%の間で含み、前記製剤のpHが約5～約7の間にある、請求項11に記載の製剤。

【請求項13】

請求項1に記載される抗体を含む組成物を調製する方法であって、  
(a) 該抗体を約10mg/ml～約50mg/mlの間に濃縮するステップと、  
(b) 前記濃縮抗体に対し、ヒスチジンを含む溶液でダイアフィルトレーションを行うステップと  
を含む方法。

【請求項14】

(c) ヒスチジンを含む溶液でダイアフィルトレーションを行った前記抗体を、約50mg/ml～約250mg/mlの間に濃縮するステップと、  
(d) 前記濃縮抗体溶液を、少なくとも1種の賦形剤を含む少なくとも1種の溶液と混合するステップと  
を更に含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

請求項5に記載される抗体を約pH 6でヒスチジン-HCl、トレハロース及びポリソルベート80と組み合わせることを含む、請求項5に記載される抗体を安定化する方法。

【請求項16】

請求項5に記載される抗体を約pH 6でヒスチジン-HCl、スクロース及びポリソルベート80と組み合わせることを含む、請求項5に記載される抗体を安定化する方法。