

【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1月19日(2012.1.19)

【公表番号】特表2011-504933(P2011-504933A)
 【公表日】平成23年2月17日(2011.2.17)
 【年通号数】公開・登録公報2011-007
 【出願番号】特願2010-536150(P2010-536150)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 C 0 7 K 16/46 (2006.01)
 A 6 1 K 31/198 (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 47/34 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 37/06 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 D
 C 0 7 K 16/46 Z N A
 A 6 1 K 31/198
 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 47/34
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 37/06
 A 6 1 P 43/00 1 0 5
 A 6 1 K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】平成23年11月24日(2011.11.24)

【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】

二重特異性抗体およびリシンを含む液体医薬製剤であって、二重特異性抗体が第1および第2の結合ドメインを含み、第1の結合ドメインがCD3 T細胞表面抗原に特異的に結合する、製剤。

【請求項2】

第1の結合ドメインが配列番号5の残基283～525のアミノ酸配列を含む、請求項1記載

の製剤。

【請求項 3】

第2の結合ドメインが、CD19、CD20、CD22、EphA2、EphA4、INFR、ICOS、Ep-CAM、CEA、およびIL-5受容体からなる群から選択される抗原に特異的に結合する、請求項 1 または 2 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 4】

第2の結合ドメインが配列番号 5 の残基28～277のアミノ酸配列を含む、請求項 3 記載の製剤。

【請求項 5】

二重特異性抗体が配列番号 5 の残基28～525のアミノ酸配列を含む、請求項 3 記載の製剤。

【請求項 6】

以下：

- a) ヒスチジン、シトレート、ホスフェート、グリシン、およびアセテートからなる群から選択される緩衝剤；
- b) ショ糖、トレハロース、ラクトース、マンニトール、およびラフィノースから選択される炭水化物賦形剤；ならびに
- c) ポリソルベート20、ポリソルベート40、ポリソルベート60、およびポリソルベート80から選択される界面活性剤

をさらに含む、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 7】

二重特異性抗体およびリシンを含む凍結乾燥医薬製剤であって、二重特異性抗体が第1および第2の結合ドメインを含み、第1の結合ドメインがCD3 T細胞表面抗原に特異的に結合する、製剤。

【請求項 8】

第1の結合ドメインが配列番号 5 の残基283～525のアミノ酸配列を含む、請求項 7 記載の製剤。

【請求項 9】

第2の結合ドメインが、CD19、CD20、CD22、EphA2、EphA4、INFR、ICOS、Ep-CAM、CEA、およびIL-5受容体からなる群から選択される抗原に特異的に結合する、請求項 7 または 8 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 10】

第2の結合ドメインが配列番号 5 の残基28～277のアミノ酸配列を含む、請求項 9 記載の製剤。

【請求項 11】

二重特異性抗体が配列番号 5 の残基28～525のアミノ酸配列を含む、請求項 9 記載の製剤。

【請求項 12】

以下：

- a) ヒスチジン、シトレート、ホスフェート、グリシン、およびアセテートからなる群から選択される緩衝剤；
- b) ショ糖、トレハロース、ラクトース、マンニトール、およびラフィノースから選択される炭水化物；ならびに
- c) ポリソルベート20、ポリソルベート40、ポリソルベート60、またはポリソルベート80から選択される界面活性剤

をさらに含む、請求項 7 ～ 11 のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 13】

二重特異性抗体およびリシンを含む液体再構成医薬製剤であって、二重特異性抗体が第1および第2の結合ドメインを含み、第1の結合ドメインがCD3 T細胞表面抗原に特異的に結合する、製剤。

【請求項 1 4】

第1の結合ドメインが配列番号5の残基283～525のアミノ酸配列を含む、請求項1 3記載の製剤。

【請求項 1 5】

第2の結合ドメインが、CD19、CD20、CD22、EphA2、EphA4、INFR、ICOS、Ep-CAM、CEA、およびIL-5受容体からなる群から選択される抗原に特異的に結合する、請求項1 3または1 4のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 1 6】

第2の結合ドメインが配列番号5の残基28～277のアミノ酸配列を含む、請求項1 5記載の製剤。

【請求項 1 7】

二重特異性抗体が配列番号5の残基28～525のアミノ酸配列を含む、請求項1 5記載の製剤。

【請求項 1 8】

以下：

- a) ヒスチジン、シトレート、ホスフェート、グリシン、およびアセテートからなる群から選択される緩衝剤；
 - b) ショ糖、トレハロース、ラクトース、マンニトール、およびラフィノースから選択される炭水化物；ならびに
 - c) ポリソルベート20、ポリソルベート40、ポリソルベート60、またはポリソルベート80から選択される界面活性剤
- をさらに含む、請求項1 3～1 7のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 1 9】

二重特異性抗体を安定化する方法であって、該抗体をリシンと組み合わせることを含み、二重特異性抗体が第1および第2の結合ドメインを含み、第1の結合ドメインがCD3 T細胞表面抗原に特異的に結合する、方法。

【請求項 2 0】

約5 mM～約125 mMのシトレート、約25 mM～約400 mMのリシン、約3%～約50%のトレハロース、および約0.01%～約1%のポリソルベート80を含み、かつ約4.0～約8.0のpHを有する、請求項6記載の製剤。

【請求項 2 1】

約55マイクログラム/ml二重特異性抗体、約25 mMシトレート、約200 mMリシン、約15%トレハロースおよび約0.1%ポリソルベート80を含み、かつpH約7.0を有する、請求項6記載の製剤。

【請求項 2 2】

約5 mM～約125 mMのシトレート、約25 mM～約400 mMのリシン、約3%～約50%のトレハロース、および約0.01%～約1%のポリソルベート80を含み、かつ約4.0～約8.0のpHを有する、請求項1 2記載の製剤。

【請求項 2 3】

約55マイクログラム/ml二重特異性抗体、約25 mMシトレート、約200 mMリシン、約15%トレハロースおよび約0.1%ポリソルベート80を含み、かつpH約7.0を有する、請求項1 2記載の製剤。

【請求項 2 4】

約5 mM～約125 mMのシトレート、約25 mM～約400 mMのリシン、約3%～約50%のトレハロース、および約0.01%～約1%のポリソルベート80を含み、かつ約4.0～約8.0のpHを有する、請求項1 8記載の製剤。

【請求項 2 5】

約55マイクログラム/ml二重特異性抗体、約25 mMシトレート、約200 mMリシン、約15%トレハロースおよび約0.1%ポリソルベート80を含み、かつpH約7.0を有する、請求項1 8記載の製剤。