

【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 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 1 月 9 日 (2020.1.9)

【公表番号】特表 2019-501687 (P2019-501687A)

【公表日】平成 31 年 1 月 24 日 (2019.1.24)

【年通号数】公開・登録公報 2019-003

【出願番号】特願 2018-525783 (P2018-525783)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/28 (2006.01)

A 6 1 M 5/50 (2006.01)

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 M 5/28 5 0 0

A 6 1 M 5/50 5 0 0

A 6 1 F 9/007 1 3 0 D

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 38/16

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 11 月 18 日 (2019.11.18)

【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】

V E G F 拮抗薬の液体製剤を収容し、かつシリンジバレルを備えたプレフィルドシリンジにおいて、前記シリンジバレルはシクロオレフィンポリマー又はシクロオレフィンコポリマーからなり、かつシリコン不使用であり、かつ格納不能なストッパーをさらに備え、1 0 N 以下の滑動力を有し、抗 V E G F 抗体は 2 ～ 8 の温度で少なくとも 6 か月間安定である、プレフィルドシリンジ。

【請求項 2】

V E G F 拮抗薬の液体製剤を収容し、かつシリンジバレルを備えたプレフィルドシリンジにおいて、前記シリンジバレルはシクロオレフィンポリマー又はシクロオレフィンコポリマーからなり、シリコン不使用であり、かつ 4 5 mm ～ 6 5 mm の長さを有し、1 0 N 以下の滑動力を有し、抗 V E G F 抗体は 2 ～ 8 の温度で少なくとも 6 か月間安定であ

る、プレフィルドシリンジ。

【請求項 3】

前記 V E G F 拮抗薬は、抗 V E G F 抗体、又はそのような抗体の抗原結合フラグメント、又は V E G F 受容体融合タンパク質である、請求項 1 又は 2 に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 4】

前記抗 V E G F 拮抗薬はラニズマブ又はアフリベルセプトである、請求項 3 に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 5】

前記拮抗薬の濃度は  $1 \sim 100 \text{ mg/mL}$  である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 6】

$10 \mu\text{m}$  以上の直径を有する粒子を前記液体製剤  $1 \text{ mL}$  当たり 50 個未満含有する、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 7】

$25 \mu\text{m}$  以上の直径を有する粒子を前記液体製剤  $1 \text{ mL}$  当たり 5 個未満含有する、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 8】

シリコーン不使用のストッパーをさらに備える、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 9】

前記シリンジバレルは、シリコーンコーティング以外の内側コーティングを備える、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 10】

ステードニードルを備えた、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 11】

請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の 1 つ以上のプレフィルドシリンジを含むキット。

【請求項 12】

眼疾患を有する患者に対する V E G F 拮抗薬の液体製剤の投与に使用するための請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 13】

前記眼疾患は、加齢黄斑変性症 (AMD)、糖尿病性黄斑浮腫 (DME) による視力障害、網膜静脈閉塞 (網膜分枝静脈閉塞又は網膜中心静脈閉塞) に付随して起こる黄斑浮腫による視力障害、糖尿病性黄斑浮腫を有する患者における糖尿病網膜症、又は病的近視に付随して起こる脈絡膜血管新生 (CNV) による視力障害のうちから選択される、請求項 12 に記載の使用のためのプレフィルドシリンジ。

【請求項 14】

$30 \sim 100 \mu\text{L}$  の量の液体製剤が患者に投与される、請求項 12 又は 13 に記載の使用のためのプレフィルドシリンジ。