

【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】

VEGF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、かつシリコーン不使用であり、かつ格納不能なストッパーをさらに備え、10N以下の滑動力を有し、抗VEGF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】

VEGF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、シリコーン不使用であり、かつ45mm~65mmの長さを有し、10N以下の滑動力を有し、抗VEGF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 拮抗薬はラニビ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 ~ 1 0 0 m g / m L 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】

1 0 μ m 以上の直径を有する粒子を前記液体製剤 1 m L 当たり 5 0 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】

2 5 μ m 以上の直径を有する粒子を前記液体製剤 1 m L 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】

ステーキ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 (A M D) 、糖尿病性黄斑浮腫 (D M E) 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 (C N V) 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】

3 0 ~ 1 0 0 μ 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。