【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4年4月15日(2022.4.15)

【国際公開番号】WO2019/198100
【公表番号】特表2021-521159(P2021-521159A)
【公表日】令和3年8月26日(2021.8.26)
【出願番号】特願2020-555387(P2020-555387)
【国際特許分類】
*Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 47/26(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 9/08(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 47/18(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 47/04(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 9/19(2006.01)*
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｍ
Ａ６１Ｋ 47/26
Ａ６１Ｋ 9/08
Ａ６１Ｋ 47/18
Ａ６１Ｋ 47/04
Ａ６１Ｋ 9/19

【手続補正書】
【提出日】令和4年4月7日(2022.4.7)
【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】
緩衝液、糖および界面活性剤を含むα４β７抗体の安定な薬学的製剤であって、ここで前記糖の濃度は、８０ｍｇ／ｍｌ未満である、製剤。
【請求項２】
前記製剤は、アミノ酸、塩、およびこれらの組み合わせから選択される安定化剤のような薬学的に受容可能な賦形剤をさらに含む、請求項１に記載の抗体製剤。
【請求項３】
ヒスチジン－リン酸緩衝液、６０ｍｇ／ｍｌの糖、遊離アミノ酸、塩および界面活性剤を含む、α４β７抗体の安定な薬学的製剤。
【請求項４】
前記糖は、トレハロースである、請求項３に記載の抗体製剤。
【請求項５】
リン酸緩衝液、少なくとも６０ｍｇ／ｍｌの糖、遊離アミノ酸、および界面活性剤を含むα４β７抗体の安定な薬学的製剤であって、ここで前記製剤は、５０℃で２週間にわたって安定であり、上述の貯蔵条件下で前記抗体のモノマー含有量のうちの少なくとも９７％を維持する、製剤。
【請求項６】
５０℃で２週間にわたって貯蔵した場合に、主要ピークとして、前記製剤中の抗体のうちの少なくとも５５％を維持する、請求項４に記載のα４β７抗体製剤。

【請求項７】
前記遊離アミノ酸は、アルギニンまたはリジンまたはグリシンである、請求項３または５に記載の抗体製剤。
【請求項８】
前記抗体を、約５０ｍｇ／ｍｌ～２００ｍｇ／ｍｌの濃度で安定化している、請求項１、３または５に記載の抗体製剤。
【請求項９】
液体製剤または凍結乾燥製剤にある、請求項１または３または５に記載の抗体製剤。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００９】
特に、本発明は、α４β７抗体製剤において、最適でありなお低濃度の賦形剤、すなわち、糖および遊離アミノ酸の組み合わせを開示する。開示される製剤の賦形剤は、加速条件下で凝集物およびフラグメント含有量の変化を制御し、さらに上記主要ピーク含有量を維持する。
本発明は、例えば以下の項目を提供する。
(項目１)
緩衝液、糖および界面活性剤を含むα４β７抗体の安定な薬学的製剤であって、ここで前記糖の濃度は、８０ｍｇ／ｍｌ未満である、製剤。
(項目２)
前記製剤は、アミノ酸、塩、およびこれらの組み合わせから選択される安定化剤のような薬学的に受容可能な賦形剤をさらに含む、項目１に記載の抗体製剤。
(項目３)
ヒスチジン－リン酸緩衝液、６０ｍｇ／ｍｌの糖、遊離アミノ酸、塩および界面活性剤を含む、α４β７抗体の安定な薬学的製剤。
(項目４)
前記糖は、トレハロースである、項目３に記載の抗体製剤。
(項目５)
リン酸緩衝液、少なくとも６０ｍｇ／ｍｌの糖、遊離アミノ酸、および界面活性剤を含むα４β７抗体の安定な薬学的製剤であって、ここで前記製剤は、５０℃で２週間にわたって安定であり、上述の貯蔵条件下で前記抗体のモノマー含有量のうちの少なくとも９７％を維持する、製剤。
(項目６)
５０℃で２週間にわたって貯蔵した場合に、主要ピークとして、前記製剤中の抗体のうちの少なくとも５５％を維持する、項目４に記載のα４β７抗体製剤。
(項目７)
前記遊離アミノ酸は、アルギニンまたはリジンまたはグリシンまたはこれらの組み合わせである、項目３または５に記載の抗体製剤。
(項目８)
前記抗体の濃度は、約５０ｍｇ／ｍｌ～２００ｍｇ／ｍｌである、項目３または５に記載の抗体製剤。
(項目９)
液体製剤または凍結乾燥製剤である、項目１または３または５に記載の抗体製剤。