

【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 7 月 25 日(2022.7.25)

【公開番号】特開 2021-185185(P2021-185185A)

【公開日】令和 3 年 12 月 9 日(2021.12.9)

【年通号数】公開・登録公報 2021-059

【出願番号】特願 2021-141016(P2021-141016)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

10

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 0 7 K 16/00(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 1/22(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

C 1 2 N 1/15(2006.01)

C 1 2 N 1/19(2006.01)

C 1 2 N 1/21(2006.01)

20

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 P 21/02(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 47/22(2006.01)

A 6 1 K 47/14(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 16/00

30

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 1/22

C 1 2 P 21/08

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/02 C

A 6 1 K 9/08

40

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/14

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 4 年 7 月 6 日(2022.7.6)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

50

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組換えタンパク質を含む医薬組成物であって、該医薬組成物が、該組換えタンパク質、ヒスチジン、プロリン及び界面活性剤からなる液体製剤であり、該組換えタンパク質が抗体又はその抗原結合断片であり、該抗体又はその抗原結合断片が以下である、上記医薬組成物：

- 1) a. 配列番号 1 で定義される配列を有する C D R - H 1 ; 配列番号 2 で定義される配列を有する C D R - H 2 ; 配列番号 3 で定義される配列を有する C D R - H 3 ; 配列番号 4 で定義される配列を有する C D R - L 1 ; 配列番号 5 で定義される配列を有する C D R - L 2 及び配列番号 6 で定義される配列を有する C D R - L 3 を含む抗体又はその抗原結合断片 ; 又は
- b. 配列番号 7 で定義される配列を有する軽可変領域と、配列番号 8 で定義される配列を有する重可変領域とを含む抗体又はその抗原結合断片 ; 又は
- c. 配列番号 7 で定義される配列を有する軽可変領域と、配列番号 1 1 で定義される配列を有する重鎖とを含む抗体又はその抗原結合断片 ; 又は
- 2) 配列番号 9 で定義される配列を有する軽鎖と配列番号 1 0 で定義される配列を有する重鎖とを含む抗体。

10

【請求項 2】

抗体又はその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、該医薬組成物が、該抗体又はその抗原結合断片、ヒスチジン、プロリン及び界面活性剤からなる液体製剤であり、該抗体又はその抗原結合断片が以下である、上記医薬組成物：

20

- 1) a. 配列番号 1 で定義される配列を有する C D R - H 1 ; 配列番号 2 で定義される配列を有する C D R - H 2 ; 配列番号 3 で定義される配列を有する C D R - H 3 ; 配列番号 4 で定義される配列を有する C D R - L 1 ; 配列番号 5 で定義される配列を有する C D R - L 2 及び配列番号 6 で定義される配列を有する C D R - L 3 を含む抗体又はその抗原結合断片 ; 又は
- b. 配列番号 7 で定義される配列を有する軽可変領域と、配列番号 8 で定義される配列を有する重可変領域とを含む抗体又はその抗原結合断片 ; 又は
- c. 配列番号 7 で定義される配列を有する軽可変領域と、配列番号 1 1 で定義される配列を有する重鎖とを含む抗体又はその抗原結合断片 ; 又は
- 2) 配列番号 9 で定義される配列を有する軽鎖と配列番号 1 0 で定義される配列を有する重鎖とを含む抗体。

30

【請求項 3】

ヒスチジンが 5 m M ~ 1 0 0 m M の濃度で、又は 1 0 m M ~ 5 0 m M の濃度であり、プロリンが 1 0 0 m M ~ 5 0 0 m M の濃度であり、p Hが 5 ~ 7 . 4、又は 5 ~ 6 . 5、又は 5 ~ 6 である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

ヒスチジンが 3 0 m M の濃度であり、プロリンが 2 5 0 m M の濃度であり、p Hが 5 . 2 ~ 6 . 0 である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

界面活性剤は、0 . 0 0 1 % ~ 0 . 1 % (w / v)、又は 0 . 0 0 5 % ~ 0 . 1 %、又は 0 . 0 1 % ~ 0 . 1 %、又は 0 . 0 1 % ~ 0 . 0 5 %、又は 0 . 0 3 % の濃度の、ポリソルベート 8 0 である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

40

【請求項 6】

抗体又はその抗原結合断片が、5 0 m g / m l ~ 2 5 0 m g / m l、又は 1 2 0 m g / m l ~ 1 6 0 m g / m l、又は 1 4 0 m g / m l の濃度で製剤化されている、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 2 0 9

50

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0209】

図8は、APG、HMWS、色強度の最低値、及びメインピーク群の最高値を達成するために產生される総mAb 1の14日の產生段階を通じて添加されたシステイン又はシスチン及びトリプトファンの総量の割合重量% (g/g) の最適範囲を示す等高線図を示す。添加されるシステイン又はシスチン及びトリプトファンの総量はシステイン又はシスチンについては產生される総mAb 1の12.06~28.03重量% (g/g) で加え、トリプトファンについては総mAb 1の8.84~32.06重量% (g/g) で加える。

10

20

30

40

50