

【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12月8日(2022.12.8)

【公開番号】特開2022-166006(P2022-166006A)

【公開日】令和4年11月1日(2022.11.1)

【年通号数】公開公報(特許)2022-201

【出願番号】特願2022-117520(P2022-117520)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

10

A 6 1 P 37/02(2006.01)

A 6 1 P 9/00(2006.01)

A 6 1 P 19/02(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 47/22(2006.01)

A 6 1 K 47/12(2006.01)

A 6 1 K 47/26(2006.01)

A 6 1 K 47/02(2006.01)

A 6 1 K 47/18(2006.01)

20

C 07 K 16/24(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N Z N A

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/12

30

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/18

C 07 K 16/24

【手続補正書】

【提出日】令和4年11月29日(2022.11.29)

【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

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

液体医薬組成物であつて、

(a) トシリズマブ抗体；

(b) バッファー；

(c) 乳酸塩、乳酸、並びに / 又はヒスチジン及びメチオニン以外の遊離アミノ酸から選択される安定剤；

(d) 界面活性剤；及び

50

(e) 注射用水：

を含み、

5.5～7.0のpHを有する、液体医薬組成物。

【請求項2】

前記組成物が、メチオニンを含まない、請求項1に記載の液体医薬組成物。

【請求項3】

5.8～6.2のpHを有する、請求項1に記載の液体医薬組成物。

【請求項4】

前記バッファーが、リン酸、酢酸、クエン酸、TRS、及びヒスチジンから選択されるバッファー、並びに／若しくはこれらの塩、並びに／若しくはこれらの酸性形態、並びに／若しくは任意のこれらの組み合わせである、又は前記バッファーが、リン酸、酢酸、クエン酸、TRS、及びヒスチジンから選択されるバッファー、並びに／若しくはこれらの塩、並びに／若しくはこれらの酸性形態、並びに／若しくは任意のこれらの組み合わせを含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

10

【請求項5】

前記バッファーが、ヒスチジンバッファーである、又は前記バッファーが、ヒスチジンバッファーを含む、請求項4に記載の液体医薬組成物。

【請求項6】

前記組成物が、5：1～200：1の、緩衝剤とトシリズマブのモル比で緩衝剤を含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

20

【請求項7】

前記安定剤が、乳酸若しくは乳酸ナトリウムである、又は前記安定剤が、乳酸若しくは乳酸ナトリウムを含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項8】

前記組成物が前記遊離アミノ酸を含み、前記遊離アミノ酸がアルギニンである、請求項1～7のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項9】

前記安定剤が、5：1～100：1の安定剤とトシリズマブのモル比である、請求項1～8のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

30

【請求項10】

前記遊離アミノ酸が、50：1～800：1の遊離アミノ酸とトシリズマブのモル比である、請求項1～9のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項11】

前記界面活性剤が、ポリソルベート80である、請求項1～10のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項12】

前記界面活性剤が、1：1.5～1.5：1.0の界面活性剤とトシリズマブのモル比である、請求項1～11のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項13】

前記組成物が塩を含み、任意選択で前記塩が塩化ナトリウムである、請求項1～12のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

40

【請求項14】

(a) トシリズマブ抗体；

(b) 5：1～200：1のバッファーとトシリズマブのモル比であるバッファー；

(c) 5：1～100：1の安定剤とトシリズマブのモル比である安定剤；

(d) 1：1.5～1.5：1.0の界面活性剤とトシリズマブのモル比である界面活性剤；及び

(e) 注射用水；

を含み、

5.5～7.0のpHを有する、請求項1～13のいずれか一項に記載の液体医薬組成物

50

【請求項 15】

(a) トシリズマブ抗体；

(b) バッファー、ここで前記バッファーがヒスチジンバッファーを含み、5 : 1 ~ 200 : 1 のバッファーとトシリズマブのモル比である；

(c) 5 : 1 ~ 100 : 1 の安定剤とトシリズマブのモル比である安定剤；

(d) 1 : 1.5 ~ 1.5 : 1.0 の界面活性剤とトシリズマブのモル比である界面活性剤；及び

(e) 注射用水；

を含み、

5.5 ~ 7.0 の pH を有し、

前記組成物がメチオニンを含まない、

請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 16】

(a) トシリズマブ抗体；

(b) ヒスチジンバッファー；

(c) 乳酸又はその塩から選択される 5 ~ 15 mM の安定剤；

(d) 遊離アミノ酸；

(e) 界面活性剤；

(f) 注射用水；及び

(g) 任意選択で塩；

を含み、

5.5 ~ 7.0 の pH を有する、請求項 1 に記載の液体医薬組成物。

【請求項 17】

5.8 ~ 6.2 の pH を有する、請求項 16 に記載の液体医薬組成物。

【請求項 18】

前記安定剤が、乳酸ナトリウムである、請求項 16 又は 17 に記載の液体医薬組成物。

【請求項 19】

前記遊離アミノ酸が、アルギニンである、請求項 16 ~ 18 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 20】

前記界面活性剤が、ポリソルベートである、請求項 16 ~ 19 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 21】

前記ポリソルベートが、ポリソルベート 80 である、請求項 20 に記載の液体医薬組成物。

【請求項 22】

前記任意選択の塩が、塩化ナトリウムである、請求項 16 ~ 21 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 23】

前記組成物が、遊離アミノ酸メチオニンを含まない、請求項 16 ~ 22 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 24】

前記組成物が、160 ~ 200 mg / mL のトシリズマブ抗体を含む、請求項 16 ~ 23 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 25】

前記組成物が、180 mg / mL のトシリズマブ抗体を含む、請求項 24 に記載の液体医薬組成物。

【請求項 26】

前記組成物が、15 ~ 30 mg / mL のトシリズマブ抗体を含む、請求項 16 ~ 23 のい

10

20

30

40

50

すれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 27】

前記組成物が、20 mg / mLのトリリズマブ抗体を含む、請求項26に記載の液体医薬組成物。

【請求項 28】

- 15 ~ 200 mg / mLのトリリズマブ抗体；
- 10 ~ 25 mMのヒスチジン；
- 5 ~ 15 mMの乳酸ナトリウム又は乳酸；
- 50 ~ 150 mMのアルギニン
- 0.1 ~ 0.2 mMのポリソルベート80
- 注射用水；及び
- 任意選択で5 ~ 50 mMの塩化ナトリウム

10

を含む、請求項16~23のすれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 29】

- 15 ~ 200 mg / mLのトリリズマブ抗体；
- 10 ~ 25 mMのヒスチジン；
- 5 ~ 15 mMの乳酸ナトリウム又は乳酸；
- 50 ~ 150 mMのアルギニン
- 0.1 ~ 0.2 mMのポリソルベート80
- 注射用水；及び
- 5 ~ 50 mMの塩化ナトリウム

20

を含む、請求項16~23のすれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 30】

前記組成物が、160 ~ 200 mg / mLのトリリズマブ抗体を含む、請求項28又は29に記載の液体医薬組成物。

【請求項 31】

前記組成物が、180 mg / mLのトリリズマブ抗体を含む、請求項30に記載の液体医薬組成物。

【請求項 32】

前記組成物が、15 ~ 30 mg / mLのトリリズマブ抗体を含む、請求項28又は29に記載の液体医薬組成物。

30

【請求項 33】

請求項1 ~ 32のすれか一項に記載の液体医薬組成物を含む薬剤送達デバイス。

【請求項 34】

若年性特発性関節炎、巨細胞性動脈炎、又は全身性硬化症の治療において使用するための、請求項1 ~ 32のすれか一項に記載の液体医薬組成物。

40

50