

【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 0 7 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

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/18

C 0 7 K 16/24

30

【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って、

(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 p H 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 p H 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、T R I S、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、T R I S、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 ~ 2 0 0 : 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 ~ 1 0 0 : 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。

【請求項 1 0】

前記遊離アミノ酸が、5 0 : 1 ~ 8 0 0 : 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。

30

【請求項 1 1】

前記界面活性剤が、ポリソルベート 8 0 である、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 1 2】

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 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 1 3】

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 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

40

【請求項 1 4】

(a) トシリズマブ抗体 ;

(b) 5 : 1 ~ 2 0 0 : 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 ~ 1 0 0 : 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 p H を有する、請求項 1 ~ 1 3 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) 1：15～15：10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5～15mM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、160～200mg/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、180mg/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、15～30mg/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

ず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 のトシ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】

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

10

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 29】

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

20

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 30】

前記組成物が、 $160 \sim 200\text{ mg/mL}$ のトシ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 のトシ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、 $15 \sim 30\text{ mg/mL}$ のトシ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 のいず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 のいずれか一項に記載の液体医薬組成物。

40

50