

【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 3 年 3 月 25 日 (2021.3.25)

【公開番号】特開 2020-183387 (P2020-183387A)

【公開日】令和 2 年 11 月 12 日 (2020.11.12)

【年通号数】公開・登録公報 2020-046

【出願番号】特願 2020-107507 (P2020-107507)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 M

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 2 月 5 日 (2021.2.5)

【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】

(a) 5 0 から 2 0 0 m g / m L の濃度であるアダリムマブ、及び

(b) 水

を含む水性医薬製剤であって、

該製剤は緩衝系を含まず、皮下送達のため製剤化され及び、製剤の p H が 4 から 8 である、水性医薬製剤。

【請求項 2】

(a) 5 0 から 2 0 0 m g / m L の濃度であるアダリムマブ、及び

(b) 水

を含む水性医薬製剤であって、

該製剤は、実質的に緩衝液を含まず、皮下送達のため製剤化され、製剤の p H が 4 から 8 である、水性医薬製剤。

【請求項 3】

抗体の濃度が 5 0 m g / m L である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

抗体の濃度が少なくとも 1 0 0 m g / m L である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 5】

抗体の濃度が 100 mg / mL である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 6】

抗体の濃度が少なくとも 150 mg / mL である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 7】

抗体の濃度が 150 mg / mL である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 8】

抗体の濃度が 200 mg / mL である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 9】

製剤の pH が 5 から 7 である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 10】

製剤が、さらに非イオン性賦形剤を含む、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 11】

製剤が、さらにポリオールを含む、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 12】

製剤が、さらにマンニトールを含む、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 13】

製剤が、さらにソルビトールを含む、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 14】

製剤が、さらにトレハロースを含む、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 15】

製剤が、さらにショ糖を含む、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 16】

製剤が、さらに界面活性剤を含む、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 17】

界面活性剤が、ポリソルベート 20 である請求項 16 に記載の製剤。

【請求項 18】

界面活性剤が、ポリソルベート 80 である請求項 16 に記載の製剤。

【請求項 19】

請求項 1 又は 2 に記載の製剤を含む装置。

【請求項 20】

シリンジである、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

注射用ペンである、請求項 19 に記載の装置。