

【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】平成22年11月18日 (2010.11.18)

【公表番号】特表2010-504361 (P2010-504361A)

【公表日】平成22年2月12日 (2010.2.12)

【年通号数】公開・登録公報2010-006

【出願番号】特願2009-529432 (P2009-529432)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 Z N A M

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 11/00

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 16/00

【手続補正書】

【提出日】平成22年9月21日 (2010.9.21)

【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】

ヒト対象に投与するために製剤化した抗体製剤であって、水性担体、リン酸塩、および 10 mg/ml 以上の抗体または抗体フラグメントを含み、塩の存在下で前記抗体の pI より

低い pH のリン酸緩衝液で製剤化した場合、同じ濃度の塩の存在下で前記 pH のヒスチジン緩衝液で製剤化した場合の前記抗体と比較して、該抗体または抗体フラグメントが、以下の相挙動の一つまたは複数で低減を示し、

- (a) アンフォールドされた中間体の形成、
- (b) コロイドの不安定さ、
- (c) 前記抗体分子の溶解性会合、または
- (d) 前記抗体分子の沈殿、

その際、前記少なくとも一つまたは複数の相挙動が、高処理サイズ排除クロマトグラフィー (HPSEC)、タンジェンシャルフロー濾過 (TFF)、静的光散乱法 (LS)、フーリエ変換赤外分光法 (FTIR)、円二色性 (CD)、尿素誘発タンパク質アンフォールディング技術、固有トリプトファン蛍光、示差走査熱量測定法 (DSC)、および 1-アニリノ-8-ナフタレンスルホン酸 (ANS) タンパク質結合技術からなる群から選択される技術によって測定される、上記抗体製剤。

【請求項 2】

リン酸塩が、約 10 mM ~ 約 100 mM の範囲の濃度である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

さらに賦形剤を含む、請求項 1 または 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

賦形剤が塩、糖または界面活性剤である、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 5】

前記製剤の pH が 4.0 ~ 8.0 の範囲である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 6】

前記抗体または抗体フラグメントが、約 50 mg/ml ~ 約 150 mg/ml の範囲の濃度である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 7】

前記抗体または抗体フラグメントが、IL-9 ポリペプチドと免疫特異的に結合する、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 8】

前記抗体または抗体フラグメントが、4D4、4D4H2-1D11、4D4com-XF-9、4D4com-2F9、7F3、71A10、7F3-22D3、7F3com-2H2、7F3com-3H5、もしくは 7F3com-3D4、またはその抗原結合フラグメントである、請求項 7 に記載の製剤。

【請求項 9】

約 50 mg/ml ~ 150 mg/ml の 7F3com-2H2 抗体、約 10 mM ~ 約 75 mM のリン酸塩、約 100 mM ~ 200 mM の NaCl を含み、かつ pH が約 5.5 ~ 6.5 である、請求項 8 に記載の製剤。

【請求項 10】

約 100 mg/ml の 7F3com-2H2 抗体、約 25 mM のリン酸塩、約 150 mM の NaCl を含み、かつ pH が約 6.0 である、請求項 9 に記載の製剤。

【請求項 11】

高処理サイズ排除クロマトグラフィー (HPSEC) によって測定したとき、前記抗体または抗体フラグメントの 5% 未満が、40 にて 15 日間の保管中に凝集体を形成する、請求項 9 または 10 に記載の製剤。

【請求項 12】

高処理サイズ排除クロマトグラフィー (HPSEC) によって測定したとき、前記抗体または抗体フラグメントの 5% 未満が、4 にて 1.5 年間の保管中に凝集体を形成する、請求項 9 または 10 に記載の製剤。

【請求項 13】

前記抗体またはそのフラグメントが、40 にて 15 日間の保管前の、IL-9 ポリペ

プチドに結合する当初の能力の少なくとも 80 %を保持している、請求項 9 または 10 に記載の製剤。

【請求項 14】

前記抗体またはそのフラグメントが、4 にて 1.5 年間の保管前の、IL - 9 ポリペプチドに結合する当初の能力の少なくとも 80 %を保持している、請求項 9 または 10 に記載の製剤。

【請求項 15】

請求項 7 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の抗体製剤の予防的または治療的有效量を含む、IL - 9 ポリペプチドの異常な発現および / もしくは活性に付随し、またはそれによって特徴付けられる疾患または疾病、IL - 9 R もしくは一個以上のそのサブユニットの異常な発現および / もしくは活性に付随し、またはそれによって特徴付けられる疾患または疾病、自己免疫疾患、炎症性疾患、増殖性疾患、または感染（呼吸器感染症）、あるいは一種以上のそれらの症状を予防し、管理し、治療し、または寛解するための医薬組成物。