

【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7年6月18日(2025.6.18)

【国際公開番号】WO2022/271544  
 【公表番号】特表2024-523443(P2024-523443A)  
 【公表日】令和6年6月28日(2024.6.28)  
 【年通号数】公開公報(特許)2024-120  
 【出願番号】特願2023-578727(P2023-578727)  
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 39/395(2006.01)  
 A 6 1 K 47/26(2006.01)  
 A 6 1 K 47/18(2017.01)  
 A 6 1 K 47/10(2017.01)  
 A 6 1 K 9/19(2006.01)  
 A 6 1 P 35/00(2006.01)  
 C 0 7 K 16/28(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 M  
 A 6 1 K 39/395 T  
 A 6 1 K 47/26  
 A 6 1 K 47/18  
 A 6 1 K 47/10  
 A 6 1 K 9/19  
 A 6 1 P 35/00  
 C 0 7 K 16/28 Z N A

20

【手続補正書】

【提出日】令和7年6月10日(2025.6.10)

【手続補正1】

30

【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】

以下：

- a . スクロース；および
- b . マンニトール

を含む、活性化可能抗体の凍結乾燥製剤であって、  
 ここで活性化可能抗体が、以下：

40

- c . 配列番号9の重鎖可変領域配列を含む重鎖；および
  - d . 配列番号22の軽鎖可変領域配列と、配列番号19の配列を含む切断可能な部分とを含む軽鎖
- を含む、  
 活性化可能抗体の凍結乾燥製剤。

【請求項2】

以下：

- a . 83mMスクロース；および
- b . 313mMマンニトール

50

を含む、請求項 1 に記載の活性化可能抗体の凍結乾燥製剤。

【請求項 3】

以下：

- a . ヒスチジン ( p H 5 . 5 ) ;
- b . ポリソルベート 8 0 ( P S 8 0 ) ; および
- c . ジエチレントリアミン五酢酸 ( D T P A )

をさらに含む、請求項 2 に記載の凍結乾燥製剤。

【請求項 4】

以下：

- a . 2 0 m M ヒスチジン ( p H 5 . 5 ) ;
- b . 0 . 0 5 % P S 8 0 ; および
- c . 5 0 μ M D T P A

を含む、請求項 3 に記載の凍結乾燥製剤。

10

【請求項 5】

5 0 m g / m l の活性化可能イピリムマブを含む、請求項 3 または 4 のいずれか一項に記載の凍結乾燥製剤。

【請求項 6】

8 0 m g / m l の活性化可能イピリムマブを含む、請求項 3 または 4 のいずれか一項に記載の凍結乾燥製剤。

【請求項 7】

20

活性化可能抗体の凍結乾燥単位用量製剤を作製する方法であって、

a . 以下：

- i . およそ 8 3 m M のスクロース；および
- i i . およそ 3 1 3 m M のマンニトール

を含む製剤を提供すること；および

b . アニーリング工程を含むプロセスにおいて製剤を凍結乾燥すること

を含み、

ここで活性化可能抗体が、以下：

c . 配列番号 9 の重鎖可変領域配列を含む重鎖；および

d . 配列番号 2 2 の軽鎖可変領域配列と、配列番号 1 9 の配列を含む切断可能な部分とを含む軽鎖

30

を含む、

方法。

【請求項 8】

アニーリング工程が、3 時間または 5 時間アニーリングすることを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

充填バイアルを 5 ° C に冷却し、およびそれらを 2 時間保持し、続いて該充填バイアルを - 5 ° C に 2 時間冷却することをさらに含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 1 0】

40

凍結乾燥された単位用量製剤を真空下でバイアル中に密封することをさらに含む、請求項 7 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 1】

真空が、およそ 5 0 0 ミリトルである、請求項 1 0 に記載の方法。

50