

【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 1 部門第 2 区分

【発行日】平成28年1月7日 (2016.1.7)

【公開番号】特開2014-87678(P2014-87678A)

【公開日】平成26年5月15日 (2014.5.15)

【年通号数】公開・登録公報2014-025

【出願番号】特願2013-266737(P2013-266737)

【国際特許分類】

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 J 1/06 (2006.01)

A 6 1 J 1/14 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 L 31/00 Z N A B

A 6 1 J 1/06 H

A 6 1 J 1/06 C

A 6 1 J 1/00 3 9 0 S

A 6 1 J 1/00 3 9 0 P

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 9/00

C 0 7 K 16/24

【手続補正書】

【提出日】平成27年11月13日 (2015.11.13)

【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】

充填済みの注射器であって、当該注射器は、ガラス製胴部と、ストッパーと、プランジャーとを含み、前記胴部は出口端部に出口を備え、前記ストッパーが前記胴部内に配置されて、前記ストッパーの前面および前記胴部が容量可変内室の境界を定め、前記内室から前記出口を通して液体を放出することができ、前記プランジャーは、第 1 端部にプランジャー接触面と、前記プランジャー接触面及び後部の間を伸べるロッドとを備え、前記プランジャー接触面は前記ストッパーと接触するように配置され、前記プランジャーを用いて

、前記ストッパーを前記胸部の前記出口端部の方向に押すことにより、前記容量可変内室の容量を減少させる、注射器において、前記液体が眼科用溶液であり、

(a) 前記注射器の公称最大充填容量は、約 0.5 ml から約 1 ml の間であり、

(b) 前記注射器からの前記眼科用溶液の投薬量は、約 0.03 ml から約 0.05 ml の間であり、

(c) 注射器外筒は、約 1 μ g ~ 約 100 μ g のシリコンオイルを含み、前記注射器外筒が、前記シリコンオイルの内側コーティングを有し、

前記注射器が約 11 N 未満のストッパー始動力を有する、
ことを特徴とする注射器。

【請求項 2】

前記注射器の充填容量は、約 0.15 ml から約 0.175 ml の間である、請求項 1 に記載の充填済み注射器。

【請求項 3】

前記注射器の充填容量は、約 0.165 ml である、請求項 1 または請求項 2 に記載の充填済み注射器。

【請求項 4】

前記注射器からの前記眼科用溶液の投薬量は、約 0.05 ml である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 5】

前記ストッパーの所定の部位が前記注射器のプライミングマークの位置と合ったときに、投薬量が前記容量可変内室の容量により決定される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 6】

前記内側コーティングは、平均厚さ約 450 nm 以下、好ましくは 400 nm 以下、好ましくは 350 nm 以下、好ましくは 300 nm 以下、好ましくは 200 nm 以下、好ましくは 100 nm 以下、好ましくは 50 nm 以下、好ましくは 20 nm 以下である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 7】

前記内側コーティングは、約 50 μ g 未満のシリコンオイル、好ましくは約 25 μ g 未満のシリコンオイル、好ましくは約 10 μ g 未満のシリコンオイルを有する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 8】

前記内側コーティングは、約 3 μ g を超える、約 5 μ g を超える、約 7 μ g を超える、または約 10 μ g を超えるシリコンオイルを有する、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 9】

前記内側コーティングは、約 5 μ g ~ 約 100 μ g または約 10 μ g ~ 約 50 μ g のシリコンオイルを有する、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 10】

前記シリコンオイルが DC365 エマルジョンである、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 11】

前記眼科用溶液が、(i) 1 ml 当たり 5 個以下の直径 25 μ m 以上の粒子、および (ii) 1 ml 当たり 50 個以下の直径 10 μ m 以上の粒子、の 1 つまたは複数をさらに含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 12】

前記眼科用溶液が、VEGF アンタゴニストの溶液である、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 13】

前記 VEGF アンタゴニストの溶液が USP 789 に適合する、請求項 12 に記載の充

填済み注射器。

【請求項 14】

前記 V E G F アンタゴニストが抗 V E G F 抗体である、請求項 12 に記載の充填済み注射器。

【請求項 15】

前記抗 V E G F 抗体がラニズマブである、請求項 14 に記載の充填済み注射器。

【請求項 16】

前記ラニズマブの濃度が 10 mg/ml である、請求項 15 に記載の充填済み注射器。

【請求項 17】

前記 V E G F アンタゴニストが非抗体 V E G F アンタゴニストである、請求項 12 に記載の充填済み注射器。

【請求項 18】

前記非抗体 V E G F アンタゴニストがアフリベルセプトまたはコンベルセプトである、請求項 17 に記載の充填済み注射器。

【請求項 19】

前記非抗体 V E G F アンタゴニストが濃度 40 mg/ml のアフリベルセプトである、請求項 18 に記載の充填済み注射器。

【請求項 20】

前記注射器が約 5 N 未満のストッパー始動力を有する、請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 21】

前記注射器が約 11 N 未満のストッパー滑動力を有する、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 22】

前記注射器が約 5 N 未満のストッパー滑動力を有する、請求項 21 に記載の充填済み注射器。

【請求項 23】

前記ストッパー始動力またはストッパー滑動力が、充填された注射器を使用して、 $30 \text{ G} \times 0.5$ インチの針を注射器に取り付けて、 190 mm/分 のストッパー移動速度で測定される、請求項 1 から 22 のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項 24】

請求項 1 から 23 のいずれか一項に記載の充填済み注射器を含むプリスターバックであって、前記注射器が H_2O_2 または EtO を使用して滅菌される、プリスターバック。

【請求項 25】

請求項 24 に記載の充填済み注射器を含むプリスターバックであって、前記注射器の外表面が 1 ppm 以下の残留 EtO または H_2O_2 を有する、プリスターバック。

【請求項 26】

請求項 24 に記載の充填済み注射器を含むプリスターバックであって、前記注射器が EtO または H_2O_2 を使用して滅菌され、前記注射器の外側および前記プリスターバックの内側に見出される残留 EtO または H_2O_2 の合計が 0.1 mg 以下である、プリスターバック。

【請求項 27】

請求項 24 から 26 のいずれか一項に記載の充填済み注射器を含むプリスターバックであって、5% 以下の V E G F アンタゴニストがアルキル化されているプリスターバック。

【請求項 28】

請求項 24 から 27 のいずれか一項に記載の充填済み注射器を含むプリスターバックであって、前記注射器が EtO または H_2O_2 を使用して少なくとも 10^{-6} の滅菌保証レベルで滅菌される、プリスターバック。

【請求項 29】

充填済み注射器が6ヵ月、9ヵ月、12ヵ月、15ヵ月、18ヵ月、または24ヵ月以上までの製品寿命を有する、請求項24から28のいずれか一項に記載のプリスターパック。

【請求項30】

キットであって、(i)請求項1から23のいずれか一項に記載の充填済み注射器、または請求項24から29のいずれか一項に記載の充填済み注射器を含むプリスターパック、(ii)針、および場合により(iii)投与のための説明書を含む、キット。

【請求項31】

前記針が30ゲージ×1/2インチの針である、請求項30に記載のキット。

【請求項32】

治療法において使用するための、請求項1から23のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【請求項33】

脈絡膜血管新生、湿性加齢黄斑変性、分枝RVO(bRVO)および中心RVO(cRVO)の両方を含む網膜静脈閉塞(RVO)に続発する黄斑浮腫、病的近視(PM)に続発する脈絡膜血管新生、糖尿病性黄斑浮腫(DME)、糖尿病性網膜症、および増殖性網膜症から選択される眼疾患の治療において使用するための、請求項1から23のいずれか一項に記載の充填済み注射器。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

したがって一実施形態において、注射器は、約0.01mlと約1.5mlの間(例えば約0.05mlと約1mlの間、約0.1mlと約0.5mlの間)のVEGFアンタゴニスト溶液の投薬量(すなわち、患者に送達することを意図する医薬の量)で満たされる。一実施形態において、投薬量は約0.03mlと約0.05mlの間である。例えば、ルセンティス(Lucentis)について、投薬量は、10mg/mlの注射用医薬溶液0.05mlまたは0.03ml(0.5mgまたは0.3mg)であり、アイリーアについては、投薬量は40mg/mlの注射用医薬溶液0.05mlである。眼科の適応として未承認であるが、ベバシズマブはそのような眼科の適応において、25mg/mlの濃度で、典型的には投薬量0.05ml(1.25mg)で適用外使用される。一実施形態において、注射器から取り出すことができる量(それは注射器および針中のデッドスペースに基づく損失を考慮に入れて、充填後の注射器から取り出し得る製品の量である)は約0.09mlである。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0025】

一実施形態において、注射器胴部の長さは約45mmと約50mmの間であり、内径は約4mmと約5mmの間であり、充填容量は約0.12mlと約0.3mlの間であり、および投薬量は約0.03mlと約0.05mlの間である。