

【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 4 月 1 日(2025.4.1)

【公開番号】特開 2022-151814(P2022-151814A)

【公開日】令和 4 年 10 月 7 日(2022.10.7)

【年通号数】公開公報(特許)2022-185

【出願番号】特願 2022-47297(P2022-47297)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/02(2006.01)

10

A 6 1 K 47/68(2017.01)

A 6 1 K 38/47(2006.01)

A 6 1 K 38/45(2006.01)

A 6 1 K 38/48(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 9/19(2006.01)

A 6 1 K 47/34(2017.01)

A 6 1 K 47/02(2006.01)

A 6 1 K 47/26(2006.01)

A 6 1 K 47/18(2017.01)

20

A 6 1 K 47/12(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 38/46(2006.01)

A 6 1 K 47/22(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 J 1/05(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

30

C 1 2 N 15/56(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 47/68

Z N A

A 6 1 K 38/47

A 6 1 K 38/45

A 6 1 K 38/48

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/19

40

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 39/395

N

A 6 1 K 38/46

A 6 1 K 47/22

A 6 1 P 43/00

A 6 1 P 25/00 1 0 1

50

A 6 1 K 39/395 D  
 A 6 1 J 1/05 3 1 1  
 C 0 7 K 19/00  
 C 0 7 K 16/28  
 C 1 2 N 15/62 Z  
 C 1 2 N 15/56  
 C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和7年3月22日(2025.3.22)

10

【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】

抗体とリソソーム酵素との融合蛋白質，中性塩，二糖類，緩衝剤，及び2種の非イオン性界面活性剤として，ポリソルベート及びポロキサマーを含有してなり，

該抗体がFab抗体であるヒト化抗ヒトトランスフェリン受容体(hTfR)抗体であり，該ヒトリソソーム酵素がヒト - L - イズロニダーゼであって，該融合蛋白質が以下の(a)又は(b)で表されるものである，水性医薬組成物又は凍結乾燥医薬組成物；

20

(a)該抗体の軽鎖が，配列番号22のアミノ酸配列を含んでなり，且つ

該抗体の重鎖が，そのC末端側で，配列番号4で示されるアミノ酸配列を介して，ヒト - L - イズロニダーゼと結合し，それにより配列番号27で示されるアミノ酸配列を形成しているもの；

(b)該抗体の軽鎖が，配列番号22で示されるアミノ酸配列を含んでなり，且つ

該抗体の重鎖が，配列番号23で示されるアミノ酸配列を含んでなり，該重鎖が，そのC末端側で，配列番号4で示されるアミノ酸配列を介して，配列番号5又は配列番号6で示されるアミノ酸配列を有するヒト - L - イズロニダーゼと結合しているもの。

30

【請求項2】

該ポリソルベートがポリソルベート80であり，該ポロキサマーがポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコールである，請求項1に記載の水性医薬組成物又は凍結乾燥医薬組成物。

【請求項3】

該ポリソルベートがポリソルベート80であり，該ポロキサマーがポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコールであって，該ポリソルベートの濃度が0.005～1.5mg/mLであり，該ポロキサマーの濃度が0.105～0.6mg/mLである，請求項1に記載の水性医薬組成物。

【請求項4】

該ポリソルベートがポリソルベート80であり，該ポロキサマーがポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコールであって，該ポリソルベートの濃度が0.025～1.0mg/mLであり，該ポロキサマーの濃度が0.1～0.5mg/mLである，請求項1に記載の水性医薬組成物。

40

【請求項5】

該ポリソルベートがポリソルベート80であり，該ポロキサマーがポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコールであって，該ポリソルベートの濃度が0.05～0.15mg/mLであり，該ポロキサマーの濃度が0.15～0.45mg/mLである，請求項1に記載の水性医薬組成物。

【請求項6】

50

該中性塩が塩化ナトリウムであり、該二糖類がスクロースであり、該緩衝剤がクエン酸緩衝剤であって、該中性塩の濃度が 0.3 ~ 1.2 mg / mL であり、該二糖類の濃度が 50 ~ 100 mg / mL であり、該緩衝剤の濃度が 3 ~ 30 mM であり、pH が 4.5 ~ 6.5 である、請求項 3 に記載の水性医薬組成物。

【請求項 7】

該中性塩が塩化ナトリウムであり、該二糖類がスクロースであり、該緩衝剤がクエン酸緩衝剤であって、該中性塩の濃度が 0.5 ~ 1.0 mg / mL であり、該二糖類の濃度が 55 ~ 95 mg / mL であり、該緩衝剤の濃度が 10 ~ 30 mM であり、pH が 5.0 ~ 6.0 である、請求項 3 に記載の水性医薬組成物。

【請求項 8】

該中性塩が塩化ナトリウムであり、該二糖類がスクロースであり、該緩衝剤がクエン酸緩衝剤であって、該中性塩の濃度が 0.7 ~ 0.9 mg / mL であり、該二糖類の濃度が 60 ~ 90 mg / mL であり、該緩衝剤の濃度が 15 ~ 25 mM であり、pH が 5.2 ~ 5.8 である、請求項 3 に記載の水性医薬組成物。

【請求項 9】

2 ~ 8 の温度で、暗所で 36 ヶ月保存した後の重合体の含有比率及び分解物の含有比率が、それぞれ 0.5 % 以下及び 1 % 以下である、請求項 6 に記載の水性医薬組成物。

【請求項 10】

請求項 3 乃至 9 の何れかに記載の水性医薬組成物が凍結乾燥されたものである凍結乾燥医薬組成物。

10

20

30

40

50