【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5年7月6日(2023.7.6)

【公開番号】特開2023-11601(P2023-11601A)
【公開日】令和5年1月24日(2023.1.24)
【年通号数】公開公報(特許)2023-014
【出願番号】特願2022-161758(P2022-161758)
【国際特許分類】
*Ａ６１Ｋ 38/39(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 21/00(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 25/02(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 3/10(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 47/26(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 47/22(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 47/18(2017.01)*
*Ａ６１Ｋ 47/14(2017.01)*
*Ｃ０７Ｋ 14/78(2006.01)*
*Ｃ０７Ｋ 14/475(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ 15/12(2006.01)*
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 38/39 ＺＮＡ
Ａ６１Ｐ 21/00
Ａ６１Ｐ 25/02
Ａ６１Ｐ 3/10
Ａ６１Ｋ 47/26
Ａ６１Ｋ 47/22
Ａ６１Ｋ 47/18
Ａ６１Ｋ 47/14
Ｃ０７Ｋ 14/78
Ｃ０７Ｋ 14/475
Ｃ１２Ｎ 15/12

【手続補正書】
【提出日】令和5年6月28日(2023.6.28)
【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】
下記を含む安定な医薬製剤：
（ａ）約１０～１４０ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
約５～２５％（ｗ／ｖ）のトレハロース二水和物；
約２０～３０ｍＭのヒスチジン；および
薬学的に許容される水性担体
ここに、製剤のｐＨが約６．８～７．３である；
（ｂ）約１０～１４０ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
約５～２５％（ｗ／ｖ）のトレハロース二水和物；

約２０～３０ｍＭのヒスチジン；
約０．０２～０．０６ｍＭのＤＴＰＡ；
約０．０１～０．０５（ｗ／ｖ）のポリソルベート８０；および
薬学的に許容される水性担体
ここに、製剤のｐＨが約６．８～７．３である；
（ｃ）約１０～１４０ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
約６００ｍＭのトレハロース二水和物；
２５～３０ｍＭのヒスチジン；および
薬学的に許容される水性担体
ここに、製剤のｐＨが約７．０～７．３である；
（ｄ）約１０～１４０ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
約６００ｍＭのトレハロース二水和物；
２５～３０ｍＭのヒスチジン；
約０．０２～０．０６ｍＭのＤＴＰＡ；
約０．０１～０．０５（ｗ／ｖ）のポリソルベート８０；および
薬学的に許容される水性担体
ここに、製剤のｐＨが約７．０～７．３である；
（ｅ）約１０～７５ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
約５～２５％（ｗ／ｖ）のトレハロース二水和物；
約２０～３０ｍＭのヒスチジン；および
薬学的に許容される水性担体
ここに、製剤のｐＨが約６．８～７．３である；
（ｆ）約１０～７５ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
約５～２５％（ｗ／ｖ）のトレハロース二水和物；
約２０～３０ｍＭのヒスチジン；
約０．０２～０．０６ｍＭのＤＴＰＡ；
約０．０１～０．０５（ｗ／ｖ）のポリソルベート８０；および
薬学的に許容される水性担体
ここに、製剤のｐＨが約６．８～７．３である；
（ｇ）約１０～７５ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
約６００ｍＭのトレハロース二水和物；
約３０ｍＭのヒスチジン；
約０．０５ｍＭのＤＴＰＡ；
約０．０２（ｗ／ｖ）のポリソルベート８０；および
薬学的に許容される水性担体
ここに、製剤のｐＨが約７．１である；
【請求項２】
（ａ）１０．７ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
（ｂ）２０～２５％（ｗ／ｖ）のトレハロース二水和物；
（ｃ）２０～３０ｍＭのヒスチジン；
（ｄ）０．５ｍＭのＤＴＰＡ
（ｅ）薬学的に許容される水性担体
を含む医薬製剤であって、製剤のｐＨが約６．８～３である医薬製剤。
【請求項３】
（ａ）２１．４ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
（ｂ）２０～２５％（ｗ／ｖ）のトレハロース二水和物；
（ｃ）２０～３０ｍＭのヒスチジン；
（ｄ）０．５ｍＭのＤＴＰＡ
（ｅ）薬学的に許容される水性担体
を含む医薬製剤であって、製剤のｐＨが約６．８～７．３である医薬処方。

【請求項４】
（ａ）５０ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
（ｂ）２０～２５％（ｗ／ｖ）のトレハロース二水和物；
（ｃ）２０～３０ｍＭのヒスチジン；
（ｄ）薬学的に許容される水性担体
を含む医薬製剤であって、製剤のｐＨが約６．８～７．３である医薬処方。
【請求項５】
（ａ）７１．４ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
（ｂ）２０～２５％（ｗ／ｖ）のトレハロース二水和物；
（ｃ）２０～３０ｍＭのヒスチジン；
（ｄ）０．５ｍＭのＤＴＰＡ
（ｅ）薬学的に許容される水性担体
を含む医薬製剤であって、製剤のｐＨが約６．８～７．３である医薬処方。
【請求項６】
（ａ）１０．７ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
（ｂ）６００ｍＭのトレハロース二水和物；
（ｃ）２０～３０ｍＭのヒスチジン；
（ｄ）０．５ｍＭのＤＴＰＡ
（ｅ）薬学的に許容される水性担体
を含む医薬製剤であって、製剤のｐＨが約６．８～７．３である医薬処方。
【請求項７】
（ａ）２１．４ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
（ｂ）６００ｍＭのトレハロース二水和物；
（ｃ）２０～３０ｍＭのヒスチジン；
（ｄ）０．５ｍＭのＤＴＰＡ
（ｅ）薬学的に許容される水性担体
を含む医薬製剤であって、製剤のｐＨが約６．８～７．３である医薬処方。
【請求項８】
（ａ）５０ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
（ｂ）６００ｍＭのトレハロース二水和物；
（ｃ）２０～３０ｍＭのヒスチジン；
（ｄ）０．５ｍＭのＤＴＰＡ
（ｅ）薬学的に許容される水性担体
を含む医薬製剤であって、製剤のｐＨが約６．８～７．３である医薬処方。
【請求項９】
（ａ）７１．４ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
（ｂ）６００ｍＭのトレハロース二水和物；
（ｃ）２０～３０ｍＭのヒスチジン；
（ｄ）０．５ｍＭのＤＴＰＡ
（ｅ）薬学的に許容される水性担体
を含む医薬製剤であって、製剤のｐＨが約６．８～７．３である医薬処方。
【請求項１０】
約１．０ｍＬ以下の製剤を含む単位剤型であって、製剤が
（ｉ）約１０～７５ｍｇ／ｍＬの配列番号７８を含むポリペプチド；
（ｉｉ）約５～２５％（ｗ／ｖ）のトレハロース二水和物；
（ｉｉｉ）約２０～３０ｍＭのヒスチジン；
（ｉｖ）約０．０２～０．０６ｍＭのＤＴＰＡ
（ｖ）約０．０１～０．０５％（ｗ／ｖ）のポリソルベート８０；および
（ｖｉ）薬学的に許容される水性担体
を含み、製剤のｐＨが約６．８～７．３である、単位剤形。