

【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29年6月22日(2017.6.22)

【公表番号】特表2016-519124(P2016-519124A)
 【公表日】平成28年6月30日(2016.6.30)
 【年通号数】公開・登録公報2016-039
 【出願番号】特願2016-511042(P2016-511042)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 11/06 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 37/08 (2006.01)
 A 6 1 K 47/34 (2017.01)
 A 6 1 K 47/26 (2006.01)
 A 6 1 K 47/18 (2006.01)
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)
 A 6 1 K 47/22 (2006.01)
 C 0 7 K 16/24 (2006.01)
 C 0 7 K 16/46 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 H
 A 6 1 P 11/06
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 37/08
 A 6 1 K 47/34
 A 6 1 K 47/26
 A 6 1 K 47/18
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 K 39/395 V
 A 6 1 K 47/22
 C 0 7 K 16/24
 C 0 7 K 16/46
 C 1 2 N 15/00 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成29年4月26日(2017.4.26)

【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】

安定な抗体製剤であって、
 式V L 1 - リンカー - V L 2 の軽鎖および式V H 1 - リンカー - V H 2 の重鎖を含み、
 V L 1 およびV H 1 はI L - 1 3 抗原結合ドメインを形成し、V L 2 およびV H 2 はI L
 - 4 抗原結合ドメインを形成する、二特異的抗I L - 4 / 抗I L - 1 3 抗体またはその抗
 原結合断片；ならびに

製剤のpHを約pH7に維持するのに適するバッファー系；
を含み、製剤のイオン強度を低減するために15mM以下の塩濃度を有し、そしてマンニ
トールを含む、前記抗体製剤。

【請求項2】

V L 1 は、配列番号1のC D R配列を含み；
V H 1 は、配列番号2のC D R配列を含み；
V L 2 は、配列番号3のC D R配列を含み；
V H 2 は、配列番号4または5のC D R配列を含む、

請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

V L 1 は、配列番号1のアミノ酸配列を含み；
V H 1 は、配列番号2のアミノ酸配列を含み；
V L 2 は、配列番号3のアミノ酸配列を含み；
V H 2 は、配列番号4または5のアミノ酸配列を含む、

請求項1に記載の製剤。

【請求項4】

軽鎖は式N - V L 1 - リンカー - V L 2 - C Lを含み、C Lは抗体の軽鎖定常ドメイン
であり、重鎖は式N - V H 1 - リンカー - V H 2 - C H 1 - C H 2 - C H 3を含み、C H
2 - C H 3は抗体のFcドメインに対応する、請求項1に記載の製剤。

【請求項5】

リンカーが配列番号6のアミノ酸配列を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の製
剤。

【請求項6】

抗体またはその抗原結合断片が定常領域ドメインをさらに含む、請求項1～5のい
ずれか1項に記載の製剤。

【請求項7】

定常領域ドメインが、C H 1、C H 2、C H 3およびC Lからなる群から選択される、
請求項6に記載の製剤。

【請求項8】

二特異的抗体またはその抗原結合断片が、ヒト化I g G 4二特異的抗体またはその抗原
結合断片である、請求項1に記載の製剤。

【請求項9】

抗体またはその抗原結合断片の濃度が約100mg/mLである、請求項1～8のい
ずれか1項に記載の製剤。

【請求項10】

バッファー系が少なくとも2つのバッファーを含む、請求項1～9のいずれか1項に記
載の製剤。

【請求項11】

バッファー系の濃度が約10mMである、請求項1～10のいずれか1項に記載の製剤
。

【請求項12】

バッファー系がT r i sバッファーおよびリン酸バッファーを含む、請求項10に記載
の製剤。

【請求項13】

T r i sバッファーの濃度が約3.7mMである、請求項12に記載の製剤。

【請求項14】

リン酸バッファーの濃度が約6.3mMである、請求項12に記載の製剤。

【請求項15】

T r i sバッファーの濃度が約3.7mMであり、リン酸バッファーの濃度が約6.3
mMである、請求項12に記載の製剤。

【請求項 16】

非イオン性界面活性剤をさらに含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 17】

非イオン性界面活性剤の濃度が約 0.05% ~ 約 0.2% (w/v) である、請求項 16 に記載の製剤。

【請求項 18】

非イオン性界面活性剤がポリソルベートである、請求項 16 に記載の製剤。

【請求項 19】

ポリソルベートがポリソルベート 80 である、請求項 18 に記載の製剤。

【請求項 20】

ポリソルベート 80 の濃度が約 0.05% ~ 約 0.2% (w/v) である、請求項 19 に記載の製剤。

【請求項 21】

ポリソルベート 80 の濃度が約 0.2% (w/v) である、請求項 20 に記載の製剤。

【請求項 22】

糖をさらに含む、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 23】

糖の濃度が約 5% (w/v) である、請求項 22 に記載の製剤。

【請求項 24】

糖が二糖である、請求項 22 に記載の製剤。

【請求項 25】

二糖がスクロースである、請求項 24 に記載の製剤。

【請求項 26】

スクロースの濃度が約 5% (w/v) である、請求項 25 に記載の製剤。

【請求項 27】

マンニトールの濃度が約 1% から約 3% (w/v) である、請求項 1 ~ 26 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 28】

マンニトールの濃度が約 3% (w/v) である、請求項 27 に記載の製剤。

【請求項 29】

凍結乾燥製剤である、請求項 1 ~ 28 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 30】

眼に見える粒子、眼に見えない粒子、低分子量タンパク質および高分子量タンパク質に関して優れた安定性を示す、請求項 1 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 31】

安定な凍結乾燥抗体製剤であって、

配列番号 2 および 4 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号 1 および 3 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む、約 100 mg/mL の二特異的抗体またはその抗原結合断片；

約 3.7 mM の Tris バッファー濃度および約 6.3 mM のリン酸バッファー濃度を含む、約 10 mM のバッファー系；

約 0.2% (w/v) のポリソルベート 80；

約 5% (w/v) のスクロース；ならびに

約 3% (w/v) のマンニトール；

を含み、製剤の pH は約 pH 7 である、前記凍結乾燥抗体製剤。

【請求項 32】

請求項 1 ~ 31 のいずれか 1 項に記載の製剤を含む容器ならびに製剤の投与および使用のための指示書を含むキット。

【請求項 33】

アレルギー性疾患、がん、喘息、IL-4 および / もしくは IL-13 の異常な生成に

関連する疾患、または上昇したTH - 2によって媒介される応答に関連する疾患を処置するための方法において使用するための、請求項1～31のいずれか1項に記載の製剤。