(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年11月2日(02.11.2017)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2017/188356 A1

(51) 国際特許分類:
A61K 39/395 (2006.01)　*A61K 47/34* (2017.01)
A61K 9/08 (2006.01)　*A61P 7/04* (2006.01)
A61K 47/18 (2006.01)

(21) 国際出願番号：　PCT/JP2017/016658

(22) 国際出願日：　2017年4月27日(27.04.2017)

(25) 国際出願の言語：　日本語

(26) 国際公開の言語：　日本語

(30) 優先権データ：
特願 2016-090590　2016年4月28日(28.04.2016)　JP

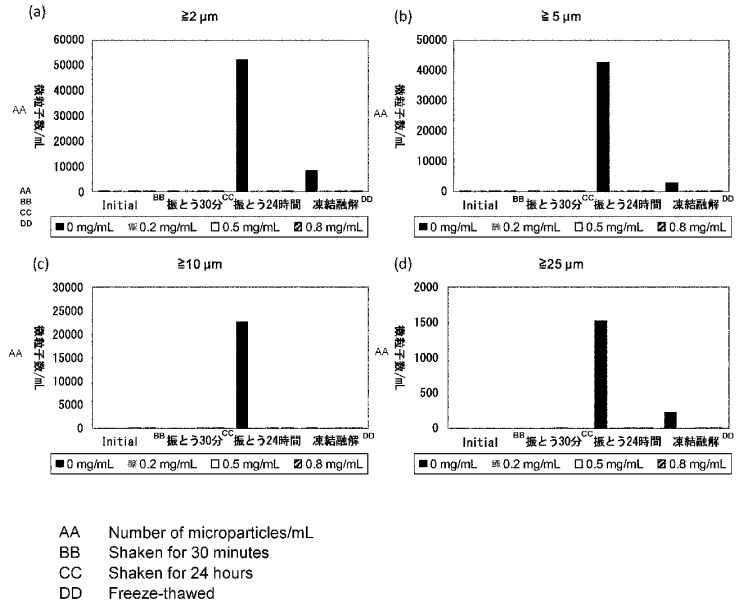
(71) 出願人：中外製薬株式会社(CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]；〒1158543 東京都北区浮間５丁目５番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者：佐伯 厚(SAEKI, Atsushi)；〒1158543 東京都北区浮間５丁目５番１号 中外製薬株式会社内 Tokyo (JP). 西澤 翔(NISHIZAWA, Shaw)；〒1158543 東京都北区浮間５丁目５番１号 中外製薬株式会社内 Tokyo (JP). 佐々木 仁(SASAKI, Hitoshi)；〒1158543 東京都北区浮間５丁目５番１号 中外製薬株式会社内 Tokyo (JP). 今井 千史(IMAI, Chifumi)；〒1158543 東京都北区浮間５丁目５番１号 中外製薬株式会社内 Tokyo (JP). 井川 智之(IGAWA, Tomoyuki)；

(54) **Title:** ANTIBODY-CONTAINING PREPARATION

(54) 発明の名称： 抗体含有製剤

[図2]



AA　Number of microparticles/mL
BB　Shaken for 30 minutes
CC　Shaken for 24 hours
DD　Freeze-thawed

(57) **Abstract:** The present invention relates to a stable antibody-containing liquid preparation which rarely undergoes the formation of aggregates of Emicizumab (ACE910) that is a bispecific antibody having a function alternative to the function of FVIII. More specifically, the present invention relates to the aforementioned antibody-containing liquid preparation which contains 20 to 180 mg/mL of the aforementioned bispecific antibody, 10 to 40 mM of a histidine-aspartate buffer solution, 0.2 to 1 mg/mL of Poloxamer 188 and 100 to 300 mM of arginine and has a pH value of 4.5 to 6.5.

WO 2017/188356 A1

[続葉有]

〒4128513 静岡県御殿場市駒門１丁目１３５番地 中外製薬株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人：春名 雅夫，外(HARUNA, Masao et al.); 〒3000847 茨城県土浦市卸町１－１－１ 関鉄つくばビル６階 Ibaraki (JP).

(81) 指定国（表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能）：AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国（表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能）：ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

規則4.17に規定する申立て：

— 出願し及び特許を与えられる出願人の資格に関する申立て（規則4.17(ii)）

添付公開書類：

— 国際調査報告（条約第21条(3)）

— 明細書の別個の部分として表した配列リスト（規則5.2(a)）

(57) 要約：本発明は、FVIIIの機能を代替する二重特異性抗体であるEmicizumab（ACE910）の、会合体形成が抑制された安定な抗体含有溶液製剤に関し、具体的には、20～180 mg/mLの前記二重特異性抗体、10 mM～40 mMのヒスチジン-アスパラギン酸塩緩衝液、0.2～1 mg/mLのPoloxamer 188、および100 mM～300 mMのアルギニンを含み、pHが4.5～6.5である、前記抗体含有溶液製剤に関する。