

(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
2018年7月5日(05.07.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/124277 A1

- (51) 国際特許分類:
A61K 38/46 (2006.01) A61K 47/10 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01) A61K 47/26 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01) A61P 25/00 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/047207
- (22) 国際出願日: 2017年12月28日(28.12.2017)
- (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 2016-257060 2016年12月28日(28.12.2016) JP
- (71) 出願人: J C R ファーマ株式会社
(JCR PHARMACEUTICALS CO., LTD.) [JP/
JP]; 〒6590021 兵庫県芦屋市春日町 3
番 1 9 号 Hyogo (JP).
- (72) 発明者: 安川 秀仁 (YASUKAWA, Hidehito);
〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷 2-2-1 0
J C R ファーマ株式会社内 Hyogo (JP). 山口 裕
加(YAMAGUCHI, Yuka); 〒6512241 兵庫県神
戸市西区室谷 2-2-1 0 J C R ファーマ株式
会社内 Hyogo (JP). 岡部 真二(OKABE, Shinji);
〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷 2-2-1 0
J C R ファーマ株式会社内 Hyogo (JP).
- (74) 代理人: 山本 佳希 (YAMAMOTO, Yoshiki);
〒6590021 兵庫県芦屋市春日町 3 番 1 9 号 J
C R ファーマ株式会社 Hyogo (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, JO, 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).

(54) Title: LYOPHILIZED PREPARATION

(54) 発明の名称: 凍結乾燥製剤

(57) Abstract: [Problem] To provide a pharmaceutical composition that contains a fusion protein of an antibody and a lysosomal enzyme as an active ingredient and is stable enough to be distributed on the market. [Solution] A lyophilized preparation that contains a fusion protein of an antibody and a lysosomal enzyme as an active ingredient, and furthermore contains a neutral salt, a disaccharide, a non-ionic surfactant, and a buffer. An example of such a lyophilized preparation contains a fusion protein of an anti-transferrin receptor antibody and human iduronate-2-sulfatase as an active ingredient, and furthermore contains sodium chloride as a neutral salt, sucrose as a disaccharide, poloxamer as a non-ionic surfactant, and a phosphate buffer as a buffer.

(57) 要約: 【課題】抗体とリソソーム酵素との融合蛋白質を有効成分として含有してなる、市場に流通させることが可能な程度に安定な医薬組成物を提供すること。【解決手段】抗体とリソソーム酵素との融合蛋白質を有効成分として含有し、更に、中性塩、二糖類、非イオン性界面活性剤、及び緩衝剤を含有してなる、凍結乾燥製剤。かかる凍結乾燥製剤としては、例えば、抗トランスフェリン受容体抗体とヒトイズロン酸-2-スルファターゼとの融合蛋白質を有効成分として含有し、更に、中性塩として塩化ナトリウム、二糖類としてスクロース、非イオン性界面活性剤としてポリキサマー、及び緩衝剤としてリン酸緩衝剤を含有してなるものが挙げられる。

[続葉有]

WO 2018/124277 A1

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)）