청구범위

[청구항 1] (A) 항체 또는 이의 항원 결합 단편;
(B) 계면활성제;
(C) 당 또는 이의 유도체; 및
(D) 아세테이트 또는 히스티딘을 포함하는 완충제를 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 2] 청구항 1에 있어서, (A) 항체는 TNF-α에 결합하는 항체를 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 3] 청구항 1 또는 청구항 2에 있어서, (A) 항체는 인플릭시맵, 아달리무맵, 세토리주맵 페골, 골리무맵 또는 이들의 혼합물을 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 4] 청구항 1 내지 청구항 3 중 어느 한 항에 있어서, (A) 항체는 키메라 인간-마우스 IgG 단일클론 항체를 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 5] 청구항 1 내지 청구항 4 중 어느 한 항에 있어서, (A) 항체 또는 이의 항원 결합 단편은 서열번호 1의 아미노산 서열을 포함하는 CDR1 도메인, 서열번호 2의 아미노산 서열을 포함하는 CDR2 도메인 및 서열번호 3의 아미노산 서열을 포함하는 CDR3 도메인을 포함하는 경쇄 가변영역; 및 서열번호 4의 아미노산 서열을 포함하는 CDR1 도메인, 서열번호 5의 아미노산 서열을 포함하는 CDR2 도메인 및 서열번호 6의 아미노산 서열을 포함하는 CDR3 도메인을 포함하는 중쇄 가변영역을 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 6] 청구항 1 내지 청구항 5 중 어느 한 항에 있어서, (A) 항체 또는 이의 항원 결합 단편은 서열번호 7의 아미노산 서열을 포함하는 경쇄 가변영역; 및 서열번호 8의 아미노산 서열을 포함하는 중쇄 가변영역을 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 7] 청구항 1 내지 청구항 6 중 어느 한 항에 있어서, (A) 항체는 서열번호 9의 아미노산 서열을 포함하는 경쇄; 및 서열번호 10의 아미노산 서열을 포함하는 중쇄를 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 8] 청구항 1 내지 청구항 7 중 어느 한 항에 있어서, (A) 항체 또는 이의 항원 결합 단편의 농도는 10 내지 200 mg/ml인, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 9] 청구항 1 내지 청구항 8 중 어느 한 항에 있어서, (B) 계면활성제는 폴리소르베이트, 폴록사머 또는 이들의 혼합물을 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 10] 청구항 1 내지 청구항 9 중 어느 한 항에 있어서, (B) 계면활성제는 폴리소르베이트 20, 폴리소르베이트 40, 폴리소르베이트 60, 폴리소르베이트 80 또는 이들 중 2 이상의 혼합물을 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 11] 청구항 1 내지 청구항 10 중 어느 한 항에 있어서, (B) 계면활성제는 폴리소르베이트 80을 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 12] 청구항 1 내지 청구항 11 중 어느 한 항에 있어서, (B) 계면활성제의 농도는 0.02 내지 0.1 %(w/v)인, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 13] 청구항 1 내지 청구항 12 중 어느 한 항에 있어서, (C) 당은 단당류, 이당류, 올리고당, 다당류 또는 이들 중 2 이상의 혼합물을 포함하고, (C) 당의 유도체는 당 알코올, 당 산 또는 이들의 혼합물을 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 14] 청구항 1 내지 청구항 13 중 어느 한 항에 있어서, (C) 당 또는 이의 유도체는 소르비톨, 만니톨, 트레할로스, 수크로오스 또는 이들 중 2 이상의 혼합물을 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 15] 청구항 1 내지 청구항 14 중 어느 한 항에 있어서, (C) 당 또는 이의 유도체의 농도는 1 내지 10 %(w/v)인, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 16] 청구항 1 내지 청구항 15 중 어느 한 항에 있어서, (D) 완충제는 아세테이트를 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 17] 청구항 1 내지 청구항 16 중 어느 한 항에 있어서, (D) 완충제의 함량은 1 내지 50 mM인, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 18] 청구항 1 내지 청구항 17 중 어느 한 항에 있어서, pH가 4.0 내지 5.5인, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 19] 청구항 1 내지 청구항 18 중 어느 한 항에 있어서, 아스파르트산, 리신, 아르기닌 또는 이들의 혼합물을 포함하지 않는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 20] 청구항 1 내지 청구항 19 중 어느 한 항에 있어서, NaCl, KCl, NaF, KBr, NaBr, Na_2SO_4, NaSCN, K_2SO_4 또는 이들의 혼합물을 포함하지 않는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 21] 청구항 1 내지 청구항 20 중 어느 한 항에 있어서, 킬레이트제를 포함하지 않는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 22] 청구항 1 내지 청구항 21 중 어느 한 항에 있어서, 온도 40 ℃ ± 2 ℃에서 1달 후 점도가 0.5 cp 내지 10.0 cp이거나, 온도 5 ℃ ± 3 ℃에서 6달 후 점도가 0.5 cp 내지 5 cp인, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 23] (A) 서열번호 1의 아미노산 서열을 포함하는 CDR1 도메인, 서열번호 2의 아미노산 서열을 포함하는 CDR2 도메인 및 서열번호 3의 아미노산 서열을 포함하는 CDR3 도메인을 포함하는 경쇄 가변영역; 및 서열번호 4의 아미노산 서열을 포함하는 CDR1 도메인, 서열번호 5의 아미노산 서열을 포함하는 CDR2 도메인 및 서열번호 6의 아미노산 서열을 포함하는 CDR3 도메인을 포함하는 중쇄 가변영역을 포함하는, 항체 또는 이의 항원 결합 단편 90 내지 145 mg/ml;
(B) 계면활성제 0.02 내지 0.1 %(w/v);

(C) 당 또는 이의 유도체 1 내지 10 %(w/v); 및
(D) 아세테이트 또는 히스티딘을 포함하는 완충제 1 내지 50 mM을 포함하는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 24] 청구항 1 내지 청구항 23 중 어느 한 항에 있어서, 피하 투여용인, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 25] 청구항 1 내지 청구항 24 중 어느 한 항에 있어서, 사용 전에 재용해(reconstitution) 단계, 희석(dilution) 단계 또는 이들 모두를 거치지 않는, 안정한 액체 약제학적 제제.

[청구항 26] 청구항 1 내지 청구항 25 중 어느 한 항에 기재된 안정한 액체 약제학적 제제가 충진된 프리-필드 시린지(pre-filled syringe).

[청구항 27] 청구항 26에 기재된 프리-필드 시린지가 그 내부에 포함된 자동 주사기(auto-injector).