

(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
2020年4月16日(16.04.2020)



(10) 国際公開番号

WO 2020/075746 A1

- (51) 国際特許分類:
A61K 51/10 (2006.01) *A61K 47/18* (2017.01)
A61K 9/08 (2006.01) *A61K 47/20* (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01) *A61K 47/26* (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01) *A61K 47/54* (2017.01)
A61K 47/10 (2017.01) *A61K 47/68* (2017.01)
A61K 47/12 (2006.01) *A61K 49/16* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2019/039793

(22) 国際出願日: 2019年10月9日(09.10.2019)

(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 2018-191605 2018年10月10日(10.10.2018) JP

(71) 出願人: アステラス製薬株式会社 (ASTELLAS PHARMA INC.) [JP/JP]; 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 末 光 純 平 (SUEMITSU, Jumpei); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 池田 恵 (IKEDA, Megumi); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 河野 萌 (KOHNO, Moe); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 小野 新次郎, 外 (ONO, Shinjiro et al.); 〒1000004 東京都千代田区大手町二丁目2

番1号 新大手町ビル206区 ユアサハラ法律特許事務所 Tokyo (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).

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))

(54) Title: PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING TAGGED SITE-ANTIHUMAN ANTIBODY FAB FRAGMENT COMPLEX

(54) 発明の名称: 標識部-抗ヒト抗体 F a b フラグメント複合体を含む医薬組成物

(57) Abstract: Provided is a stable pharmaceutical composition or the like containing a tagged site-antihuman antibody Fab fragment complex. This pharmaceutical composition containing a tagged site-antihuman antibody Fab fragment complex has a pH adjusted to 6.5 to 7.5 and includes: a citric acid, a phosphoric acid, 2-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazinyl]ethane sulfonic acid, or tris hydroxy methyl aminomethane as a buffering agent; sucrose or glycerin as a stabilizer; and a non-ionic surfactant. Due to this configuration, it is possible to suppress the generation of multimers and insoluble microparticles that could be formed otherwise while the tagged site-antihuman antibody Fab fragment complex is being stored.

(57) 要約: 標識部-抗ヒト抗体 F a b フラグメント複合体を含む安定な医薬組成物等の提供。標識部-抗ヒト抗体 F a b フラグメント複合体を含む医薬組成物において、緩衝剤としてクエン酸、リン酸、2-[4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジニル]エタンスルホン酸、又はトリスヒドロキシメチルアミノメタンを配合し、安定化剤としてスクロース又はグリセリンを配合し、及び非イオン性界面活性剤を配合し、pHを6.5〜7.5に調整する。これにより、標識部-抗ヒト抗体 F a b フラグメント複合体を保存する際の多量体や不溶性微粒子の発生を抑制できる。

WO 2020/075746 A1