

(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
2022年9月29日(29.09.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/202947 A1

(51) 国際特許分類:

A61K 38/43 (2006.01) A61K 47/34 (2017.01)
A61J 1/05 (2006.01) A61K 47/65 (2017.01)
A61K 9/08 (2006.01) A61K 47/68 (2017.01)
A61K 9/19 (2006.01) A61P 3/00 (2006.01)
A61K 38/47 (2006.01) A61P 43/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01) C07K 16/28 (2006.01)
A61K 45/00 (2006.01) C07K 16/46 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01) C12N 9/24 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01) C12N 15/13 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01) C12N 15/56 (2006.01)
A61K 47/18 (2006.01) C12N 15/62 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

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 2-2-9 J C R ファーマ株式会社内 Hyogo (JP). 村瀬 浩晃 (MURASE, Hiroaki); 〒6512241 兵庫県神戸市西区室谷 2-2-9 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 2-2-9 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 2-2-9 J C R ファーマ株式会社内 Hyogo (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2022/013755

(22) 国際出願日: 2022年3月23日(23.03.2022)

(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 2021-049485 2021年3月24日(24.03.2021) JP

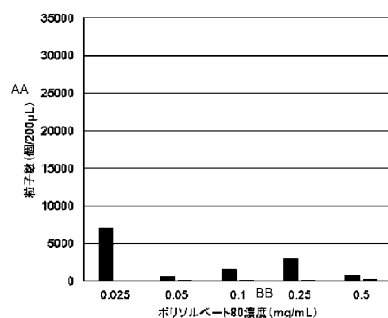
(71) 出願人: J C R ファーマ株式会社 (JCR PHARMACEUTICALS CO., LTD.) [JP/

(74) 代理人: 山本 佳希, 外(YAMAMOTO, Yoshiki et al.); 〒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, IT, JM, JO, KE, KG, KH,

(54) Title: STABLE AQUEOUS PHARMACEUTICAL COMPOSITION OR FREEZE-DRIED PHARMACEUTICAL COMPOSITION

(54) 発明の名称: 安定な水性医薬組成物又は凍結乾燥医薬組成物



AA Number of particles (particles/200 µL)
BB Polysorbate 80 concentration (mg/mL)

(57) Abstract: Disclosed is a stable aqueous pharmaceutical composition or freeze-dried pharmaceutical composition that comprises a protein as an active ingredient. This pharmaceutical composition comprises a protein having a physiological activity and two kinds of nonionic surfactants and includes, for example, a composition in which the non-ionic surfactants are Polysorbate 80 and polyoxyethylene (160) polyoxypropylene (30) glycol and which further contains, as optional ingredients, sodium chloride as a neutral salt, sucrose as a disaccharide and a citrate buffer as a buffer.

(57) 要約: 蛋白質を有効成分として含有してなる安定な水性医薬組成物又は凍結乾燥医薬組成物が開示されている。当該医薬組成物は生理活性を有する蛋白質、及び2種の非イオン性界面活性剤を含有してなるものであり、例えば、該非イオン性界面活性剤がポリソルベート80及びポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコールであり、任意の成分として、中性塩として塩化ナトリウム、二糖類としてスクロース、及び緩衝剤としてクエン酸緩衝剤を含むものである。

[続葉有]

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,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, 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))