

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】平成28年9月1日(2016.9.1)

【公表番号】特表2015-522608(P2015-522608A)

【公表日】平成27年8月6日(2015.8.6)

【年通号数】公開・登録公報2015-050

【出願番号】特願2015-523049(P2015-523049)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/43	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	15/14	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/43
A 6 1 P	31/04
A 6 1 P	31/10
A 6 1 P	31/12
A 6 1 P	15/14
A 6 1 K	9/08
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	47/10
A 6 1 P	15/14

1 7 1

【手続補正書】

【提出日】平成28年7月14日(2016.7.14)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ペネタマート( P N T )またはその薬剤的同等製剤；少なくとも一つの油性ビヒクル；および固結防止剤を含む、筋肉内または皮下注射用のすぐに使える( R T U )組成物。

【請求項2】

該固結防止剤が乳化剤または分散剤を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

該固結防止剤が界面活性剤を含む、請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

該界面活性剤が7～16の親水親油バランス( H L B )を有する化合物より選択される、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

該界面活性剤がポリソルベート80である、請求項4に記載の組成物。

**【請求項 6】**

乳化剤または分散剤が非脂溶性レシチンである、請求項 2 ないし 5 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 7】**

該非脂溶性レシチンが phospholipon H90 である、請求項 6 記載の組成物。

**【請求項 8】**

該固体防止剤がトリアセチンを含む、請求項 1 ないし 7 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 9】**

該固結防止剤が非増粘性である、請求項 1 ないし 8 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 10】**

粘度が、温度 20 およびせん断速度 1 / s でカップシリンドラー法により測定された 3000 mPa s 未満である、請求項 1 ないし 9 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 11】**

該ペネタマート (PNT) またはその製剤が該組成物の 55% (w/v) 以下を構成する、請求項 1 ないし 10 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 12】**

ペネタマート (PNT) の濃度が 15 ~ 55% (w/v) である、請求項 11 に記載の組成物。

**【請求項 13】**

該組成物中のペネタマート濃度が 20 ~ 35% (w/v) である、請求項 12 記載の組成物。

**【請求項 14】**

該ビヒクル油が低粘度である、請求項 1 ないし 13 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 15】**

該組成物が液体形態である、請求項 1 ないし 14 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 16】**

該ペネタマート (PNT) の粒径  $d_{50}$  が 8 ~ 30 ミクロンである、請求項 1 ないし 15 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 17】**

保存料を含む請求項 1 ないし 16 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 18】**

該保存料がベンジルアルコールである、請求項 17 に記載の組成物。

**【請求項 19】**

請求項 1 ないし 18 のいずれか一項に記載の組成物を含む注射器。

**【請求項 20】**

ペネタマート 5 g を含む請求項 19 に記載の注射器。

**【請求項 21】**

微生物感染症の治療または予防のために、請求項 1 ないし 18 のいずれか一項に記載の組成物により動物を治療する方法であって、それを必要とする動物に対する該組成物の筋肉内または皮下注射を含む方法。

**【請求項 22】**

該微生物感染症が前臨床または臨床乳房炎である、請求項 21 に記載の方法。

**【請求項 23】**

約三日間繰り返される一日当たりペネタマート 5 g の投与計画を含む、請求項 21 または 22 のいずれかに記載の方法。

**【請求項 24】**

a ) 均質な油混合液を形成するために容器中で油と固結防止剤を混合することによって油性ビヒクルを調製する段階：および

b ) 有効剤を油性ビヒクルに分散する段階  
を含む、請求項 1ないし 18 のいずれか一項に記載の組成物の製造方法。

【請求項 25】

段階 a )において保存料が該油性ビヒクルに添加される、請求項 24 に記載の製造方法。

【請求項 26】

段階 b )において高せん断分散装置が使用される、請求項 24 または 25 に記載の製造方法。