

【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】令和5年2月6日(2023.2.6)

【公開番号】特開2022-130627(P2022-130627A)

【公開日】令和4年9月6日(2022.9.6)

【年通号数】公開公報(特許)2022-164

【出願番号】特願2022-105452(P2022-105452)

【国際特許分類】

A 61K 38/22(2006.01)

10

A 61P 9/04(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61K 9/08(2006.01)

A 61K 47/26(2006.01)

A 61K 47/42(2017.01)

A 61K 47/02(2006.01)

A 61K 47/12(2006.01)

A 61K 47/18(2017.01)

A 61K 47/22(2006.01)

A 61K 47/20(2006.01)

20

A 61K 47/10(2017.01)

A 61K 9/19(2006.01)

C 12N 15/12(2006.01)

C 07K 14/00(2006.01)

【F I】

A 61K 38/22 Z N A

A 61P 9/04

A 61P 43/00 105

A 61K 9/08

A 61K 47/26

30

A 61K 47/42

A 61K 47/02

A 61K 47/12

A 61K 47/18

A 61K 47/22

A 61K 47/20

A 61K 47/10

A 61K 9/19

C 12N 15/12

C 07K 14/00

40

【手続補正書】

【提出日】令和5年1月27日(2023.1.27)

【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】

50

ニューレグリン(NRG)を患者に投与するためのキットであって：

該キットが、NRGの凍結乾燥医薬製剤を含む第一容器；及び該医薬製剤を再構成するための希釈液を含む第二容器を含み、

該凍結乾燥医薬製剤が、(a)配列番号：2に記載されたアミノ酸配列を含むポリペプチド；及び(b)緩衝剤を含む、前記キット。

【請求項 2】

前記凍結乾燥医薬製剤が賦形剤をさらに含む、請求項1記載のキット。

【請求項 3】

前記賦形剤が、ヒト血清アルブミン、マンニトール、グリシン、ポリエチレングリコール、及びこれらの任意の組合せからなる群から選択される、請求項2記載のキット。

10

【請求項 4】

前記賦形剤が、1 mlの前記希釈液で約60 mgの前記凍結乾燥医薬製剤の再構築後に、約0.1 g/L～約200 g/Lの濃度である、請求項2記載のキット。

【請求項 5】

前記賦形剤がマンニトールである、請求項2記載のキット。

【請求項 6】

前記マンニトールが、1 mlの前記希釈液で約60 mgの前記凍結乾燥医薬製剤の再構築後に、約50 g/Lの濃度である、請求項5記載のキット。

【請求項 7】

前記凍結乾燥医薬製剤が安定剤及び塩をさらに含む、請求項2記載のキット。

20

【請求項 8】

前記緩衝剤がリン酸緩衝液であり；

前記賦形剤がマンニトールであり；

前記安定剤がヒト血清アルブミンであり；かつ

前記塩が塩化ナトリウムである、請求項7記載のキット。

【請求項 9】

1 mlの前記希釈液で約60 mgの前記凍結乾燥医薬製剤の再構築後に、

前記ペプチドが約0.25 g/Lの濃度であり；

前記リン酸緩衝液が約10 mMの濃度であり、かつpHが約6であり；

30

前記マンニトールが約50 g/Lの濃度であり；

前記ヒト血清アルブミンが約2 g/Lの濃度であり；かつ

前記塩化ナトリウムが約150 mMの濃度である、請求項8記載のキット。

【請求項 10】

前記凍結乾燥医薬製剤が単位剤形中に包装される、請求項1記載のキット。

【請求項 11】

前記希釈液が滅菌注射用水である、請求項1記載のキット。

【請求項 12】

前記希釈液が生理食塩水である、請求項1記載のキット。

【請求項 13】

前記希釈液が、界面活性剤、懸濁剤、分散もしくは湿潤剤、防腐剤、及び抗菌剤からなる群から選択される1以上の賦形剤を含む、水溶液又は懸濁液である、請求項1記載のキット。

40

【請求項 14】

前記懸濁剤が、カルボキシメチルセルロースナトリウム、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、ポリビニルピロリドン、トラガカントゴム、アラビアゴム、又はこれらの任意の組合せである、請求項13記載のキット。

【請求項 15】

前記分散もしくは湿潤剤が、天然に存在するホスファチド、アルキレンオキシドと脂肪酸との縮合産物、エチレンオキシドと長鎖脂肪族アルコールとの縮合産物、エチレンオキシドと脂肪酸及びヘキシトールに由来する部分エステルとの縮合産物、エチレンオキシド

50

と脂肪酸及びヘキシトール無水物に由来する部分エステルとの縮合産物、又はこれらの任意の組合せである、請求項13記載のキット。

【請求項16】

前記分散もしくは湿潤剤が、レシチン、ステアリン酸ポリオキシエチレン、ヘプタデカエチル-エンオキシセタノール、モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビトール、モノオレイン酸ポリエチレンソルビタン、又はこれらの任意の組合せである、請求項13記載のキット。

【請求項17】

前記防腐剤が、p-ヒドロキシ安息香酸エチル、p-ヒドロキシ安息香酸n-プロピル、又はこれらの任意の組合せである、請求項13記載のキット。

10

【請求項18】

ニューレグリン(NRG)を患者に投与するのに適した装置をさらに含む、請求項1記載のキット。

20

30

40

50