

【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26年8月21日(2014.8.21)

【公開番号】特開2012-211150(P2012-211150A)

【公開日】平成24年11月1日(2012.11.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-045

【出願番号】特願2012-128597(P2012-128597)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(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	47/22	(2006.01)
A 6 1 P	25/08	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/02
A 6 1 K	47/02
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	9/08
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	47/22
A 6 1 P	25/08
A 6 1 P	25/00
A 6 1 P	17/02
A 6 1 P	19/02
A 6 1 P	29/00
A 6 1 P	17/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年7月4日(2014.7.4)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0004

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0004】

可能性のある溶液がPCT国際特許出願公開第W01/58472号に開示されている。この文献において、アルブミンはポリサッカライド、すなわち、2より多くの糖分子モノマーのポリマー、によって置換されており、これは、ボツリヌス神経毒組成物中の安定化剤の役割を果たす。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

アルブミン及びポリサッカライドを含まない液体医薬組成物であって、以下の：

(a) ボツリヌス神経毒複合体(A、B、C、D、E、FまたはG型)または高純度ボツリヌス神経毒(A、B、C、D、E、FまたはG型)、

(b) 臨界ミセル濃度～1%v/vの濃度の非イオン性界面活性剤、

(c) 塩化ナトリウム、及び

(d)pHを5.5～7.5に維持するための緩衝剤

を含み、

さらにジサッカライドを含む、前記液体医薬組成物。

【請求項2】

上記緩衝剤がpHを5.8～7.0に維持する、請求項1に記載の液体医薬組成物。

【請求項3】

上記ジサッカライドが、シュークロース、トレハロース、ラクトース及びマンニトールから成る群から選ばれる、請求項1又は2に記載の液体医薬組成物。

【請求項4】

上記ジサッカライドの濃度が10～20mMである、請求項1～3のいずれか1項に記載の液体医薬組成物。

【請求項5】

上記ジサッカライドの濃度が11.7mMである、請求項4に記載の液体医薬組成物。

【請求項6】

ボツリヌス神経毒複合体A型を含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の液体医薬組成物。

【請求項7】

高純度ボツリヌス神経毒A型を含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

溶液1mlあたり、100～2,000LD₅₀単位のボツリヌス神経毒複合体または高純度ボツリヌス神経毒を含む、請求項1～7のいずれか1項に記載の液体医薬組成物。

【請求項9】

500LD₅₀単位のボツリヌス神経毒複合体A型を含む、請求項8に記載の液体医薬組成物。

【請求項10】

上記非イオン性界面活性剤がポリソルベートである、請求項1～9のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

上記非イオン性界面活性剤がポリソルベート80である、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

上記非イオン性界面活性剤がポロキサマーである、請求項1～11のいずれか1項に記載の液体医薬組成物。

【請求項13】

滅菌水をさらに含む、請求項1～12のいずれか1項に記載の液体医薬組成物。

【請求項14】

上記塩化ナトリウムの濃度が約0.15～約0.3Mである、請求項1～13のいずれか1項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 15】

上記緩衝剤がコハク酸及びヒスチジンから成る群から選ばれる、請求項1～14のいずれか1項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 16】

上記緩衝剤がヒスチジンである、請求項15に記載の液体医薬組成物。

【請求項 17】

上記緩衝剤の濃度が5～20mMである、請求項1～16のいずれか1項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 18】

上記緩衝剤の濃度が10mMである、請求項17に記載の液体医薬組成物。