

【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】0 0 0 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 4】

可能性のある溶液がPCT国際特許出願公開第W001/58472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 ~ 20 mM 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 . 7 mM 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 1 ml あたり、100 ~ 2,000 LD₅₀ 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】

500 LD₅₀ 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 . 3 M 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 1 5】

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 ～ 1 4 のいずれか 1 項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 1 6】

上記緩衝剤がヒスチジンである、請求項 1 5 に記載の液体医薬組成物。

【請求項 1 7】

上記緩衝剤の濃度が 5 ～ 2 0 mMである、請求項 1 ～ 1 6 のいずれか 1 項に記載の液体医薬組成物。

【請求項 1 8】

上記緩衝剤の濃度が 1 0 mMである、請求項 1 7 に記載の液体医薬組成物。