

【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 19 年 8 月 30 日 (2007.8.30)

【公表番号】特表 2003-517462 (P2003-517462A)
 【公表日】平成 15 年 5 月 27 日 (2003.5.27)
 【出願番号】特願 2001-511958 (P2001-511958)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 38/22 (2006.01)
A 6 1 K 9/08 (2006.01)
A 6 1 K 47/02 (2006.01)
A 6 1 K 47/10 (2006.01)
A 6 1 K 47/18 (2006.01)
A 6 1 P 7/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/24
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 K 47/02
 A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 47/18
 A 6 1 P 7/06

【手続補正書】
 【提出日】平成 19 年 7 月 9 日 (2007.7.9)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】特許請求の範囲
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 安定な無菌の複数回投与用エリスロポエチン製剤および医薬組成物中の微生物増殖の阻止に有効な量の塩化ベンゼトニウムを含む、前記医薬組成物。

【請求項 2】 組成物はさらに、フェノキシエタノールを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】 組成物はさらに、フェニルエチルアルコールを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】 塩化ベンゼトニウムの有効量は、約 0.001 から約 1.0 % w / v の濃度である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】 塩化ベンゼトニウムの有効量は、約 0.01 から約 0.1 % w / v の濃度である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】 塩化ベンゼトニウムの有効量は 0.005 % w / v の濃度である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】 塩化ベンゼトニウムの有効量は 0.01 % w / v の濃度である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】 塩化ベンゼトニウムの有効量は 0.02 % w / v の濃度である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】 約 0.001 から約 1.0 % w / v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび約 0.01 から約 1.0 % w / v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 10】 約 0.01 % から約 0.1 % w / v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび

約 0.1 から約 0.75 %w/v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 11】 0.005 %w/v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび 0.25 %w/v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 12】 0.005 %w/v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび 0.5 %w/v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 13】 約 0.01 %w/v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび約 0.5 %w/v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 14】 0.02 %w/v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび 0.25 %w/v の濃度のフェニルエチルアルコールを含むとしてさらに定義される、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 15】 約 0.02 %w/v の塩化ベンゼトニウムおよび約 0.25 %w/v の濃度のフェニルエチルアルコールを含むとしてさらに定義される、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 16】 塩を含むとしてさらに定義される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 17】 前記の塩は、塩化ナトリウムである、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】 緩衝剤を含むとしてさらに定義される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 19】 前記緩衝剤は、リン酸ナトリウムである、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】 複数回投与量のエリスロポエチンを含むバイアルであって、前記バイアルは、エリスロポエチンおよび前記組成物中の微生物増殖の阻止に有効な量の塩化ベンゼトニウムを含む溶液を含む、前記バイアル。

【請求項 21】 前記溶液はさらに、フェノキシエタノールを含む、請求項 20 に記載のバイアル。

【請求項 22】 前記溶液はさらにフェニルエチルアルコールを含む、請求項 20 に記載のバイアル。

【請求項 23】 有効量の塩化ベンゼトニウムは、約 0.001 から約 1.0 %w/v の濃度である、請求項 20 に記載のバイアル。

【請求項 24】 有効量の塩化ベンゼトニウムは、約 0.01 から約 0.1 %w/v の濃度である、請求項 20 に記載のバイアル。

【請求項 25】 有効量の塩化ベンゼトニウムは、0.005 %w/v の濃度である、請求項 20 に記載のバイアル。

【請求項 26】 有効量の塩化ベンゼトニウムは、0.01 %w/v の濃度である、請求項 20 に記載のバイアル。

【請求項 27】 有効量の塩化ベンゼトニウムは、0.02 %w/v の濃度である、請求項 20 に記載のバイアル。

【請求項 28】 約 0.001 から約 1.0 %w/v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび約 0.01 から約 1.0 %w/v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 21 に記載のバイアル。

【請求項 29】 約 0.01 から約 0.1 %w/v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび約 0.1 から約 0.75 %w/v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 21 に記載のバイアル。

【請求項 30】 0.005 %w/v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび 0.25 %w/v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 21 に記載のバイアル。

【請求項 31】 0.005 %w/v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび 0.5 %w/v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 21 に記載のバイアル。

【請求項 3 2】 約 0.01 % w / v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび約 0.5 % w / v の濃度のフェノキシエタノールを含むとしてさらに定義される、請求項 2 1 に記載のバイアル。

【請求項 3 3】 0.02 % w / v の濃度の塩化ベンゼトニウムおよび 0.25 % w / v の濃度のフェニルエチルアルコールを含むとしてさらに定義される、請求項 2 2 に記載のバイアル。

【請求項 3 4】 約 0.02 % w / v の塩化ベンゼトニウムおよび約 0.25 % w / v のフェニルエチルアルコールを含むとしてさらに定義される、請求項 2 2 に記載のバイアル。

【請求項 3 5】 前記溶液はさらに塩を含む、請求項 1 に記載のバイアル。

【請求項 3 6】 前記の塩は、塩化ナトリウムである、請求項 3 5 に記載のバイアル。

【請求項 3 7】 前記溶液はさらに緩衝剤を含む、請求項 2 0 に記載のバイアル。

【請求項 3 8】 前記緩衝剤はリン酸ナトリウムである、請求項 3 7 に記載のバイアル。

【請求項 3 9】 エリスロポエチンを含む溶液中の微生物増殖を阻止する方法であって、前記方法は、塩化ベンゼトニウムを前記溶液に加えることを含む、前記方法。

【請求項 4 0】 前記方法はさらに、フェノキシエタノールを前記溶液に加えることをさらに含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 1】 前記方法はさらに、フェニルエチルアルコールを前記溶液に加えることを含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 2】 前記塩化ベンゼトニウムは、約 0.001 から約 1.0 % w / v の濃度となるまで加える、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 3】 前記塩化ベンゼトニウムは、約 0.01 から約 0.1 % w / v の濃度となるまで加える、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 4】 前記塩化ベンゼトニウムは、0.005 % w / v の濃度となるまで加える、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 5】 前記塩化ベンゼトニウムは、0.01 % w / v の濃度となるまで加える、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 6】 前記塩化ベンゼトニウムは、0.02 % w / v の濃度となるまで加える、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 7】 塩化ベンゼトニウムは約 0.001 から約 1.0 % w / v の濃度で加え、フェノキシエタノールは約 0.01 から約 1.0 % w / v の濃度で加える、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 8】 塩化ベンゼトニウムは約 0.01 から約 0.1 % w / v の濃度で加え、フェノキシエタノールは約 0.1 から約 0.75 % w / v の濃度で加える、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 9】 塩化ベンゼトニウムは 0.005 % w / v の濃度で加え、フェノキシエタノールは 0.25 % w / v の濃度で加える、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 5 0】 塩化ベンゼトニウムは 0.005 % w / v の濃度で加え、フェノキシエタノールは 0.5 % w / v の濃度で加える、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 5 1】 塩化ベンゼトニウムは約 0.01 % w / v の濃度で加え、フェノキシエタノールは約 0.5 % w / v の濃度で加える、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】 塩化ベンゼトニウムは 0.02 % w / v の濃度で加え、フェニルエチルアルコールは 0.25 % w / v の濃度で加える、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 5 3】 塩化ベンゼトニウムは約 0.02 % w / v の濃度で加え、フェニルエチルアルコールは約 0.25 % w / v の濃度で加える、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 5 4】 塩を前記溶液に加えることをさらに含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 5 5】 前記の塩は、塩化ナトリウムである、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 6】 緩衝剤を前記溶液に加えることをさらに含む、請求項 3 9 に記載の

方法。

【請求項 5 7】 前記緩衝剤はリン酸ナトリウムである、請求項 5 6 に記載の方法。