

【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17年9月8日(2005.9.8)

【公表番号】特表2002-511103(P2002-511103A)

【公表日】平成14年4月9日(2002.4.9)

【出願番号】特願平11-534939

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 38/28

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 43/00

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 37/26

【手続補正書】

【提出日】平成17年1月5日(2005.1.5)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

# 手続補正書

平成17年 1月 5日

特許庁長官殿

1. 事件の表示

平成11年特許願第534939号



2. 補正をする者

氏名(名称) アミリン・ファーマシューティカルズ,  
インコーポレイテッド



3. 代理人

住所 〒540-0001  
大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 IMPビル  
青山特許事務所  
電話 06-6949-1261 FAX 06-6949-0361

氏名 弁理士 (6214) 青山 稜



4. 補正対象書類名 請求の範囲

5. 補正対象項目名 請求の範囲

6. 補正の内容  
別紙のとおり。



(別紙)

### 請 求 の 範 囲

1. 約0.01ないし約0.5% (w/v) のアミリン作動薬<sub>2</sub>を含み、約3.0ないし約6.0のpHを有することを特徴とする液状医薬製剤。

2. 少なくとも1以上の以下のもの：約1.0ないし約10% (w/v) の炭水化物または多価アルコール、約0.02ないし約0.5% (w/v) の酢酸、リン酸、クエン酸もしくはグルタミン酸緩衝液、防腐剤または界面活性剤をさらに含む請求項1記載の製剤。

3. 該防腐剤が、m-クレゾール、ベンジルアルコール、メチル、エチル、プロピルおよびブチルパラベンおよびフェノールよりなる群から選択される請求項2記載の製剤。

4. 該多価アルコールが、マンニトール、ソルビトール、イノシトール、グリセロール、キシリトール、ポリエチレン/エチレングリコール共重合体、PEG8000、PEG400、PEG4000、PEG200、PEG1450またはPEG3350よりなる群から選択される請求項2～3のいずれか1記載の製剤。

5. 該炭水化物が、マンノース、リボース、トレハロース、マルトース、グリセロール、イノシトールおよびラクトースよりなる群から選択される請求項2～4のいずれか1記載の製剤。

6. 該界面活性剤が、ポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノオレエート、3-[(3-クロルアミドプロピル)ジメチルアンモニオ] 1-プロパンスルホネート、ポリオキシエチレン(23)ラウリルエーテル、ポロキサマーまたは非イオン性界面活性剤である請求項2～5のいずれか1記載の製剤。

7. 該アミリン作動薬がプラムリンチドである請求項1～6のいずれか1記載の製剤。

8. 生物学的に活性であるアミリン作動薬が、ヒト・アミリンに比較して水中または2 p s iより大きな圧力にて凝集を形成する低下した傾向を有し、ヒト・アミリンに比較してN a C lの存在下で沈澱する低下した傾向を有し、リン酸緩衝生理食塩水または生理食塩水中の該アミリン作動薬よりなる組成物と比較してアミリン特異的受容体結合アッセイまたはバイオアッセイもしくはHPLCアッセイにおいて、該アミリン作動薬の活性の喪失を低下させる1以上の化合物と混合されることを特徴とする請求項1～6のいずれか1記載の製剤。

9. さらにインスリンを含む請求項1～8のいずれか1記載の製剤。

10. 該製剤が凍結乾燥された請求項1～9いずれか1記載の製剤。

11. 市販用パッケージに含まれる請求項1～10のいずれか1記載の製剤。