

【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3年10月21日(2021.10.21)

【公表番号】特表2018-531905(P2018-531905A)

【公表日】平成30年11月1日(2018.11.1)

【年通号数】公開・登録公報2018-042

【出願番号】特願2018-511451(P2018-511451)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 J	1/05	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	38/22	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	27/06	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 J	1/05	3 5 3
C 0 7 K	14/47	Z N A

【誤訳訂正書】

【提出日】令和3年8月31日(2021.8.31)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0029

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0029】

実施例1：チモシン 4を含む眼科用製剤の製造

工程1：チモシン 4を含む眼科用製剤の製造

加圧可能なステンレス製攪拌槽に注射用滅菌水630gを入れ、5℃に冷却しながら、約120ml/分の速度で、溶液中に沈めたスパージャーを通して窒素ガスをバーピングして、溶液中に溶解した酸素を除去した。冷却した溶液に、塩化ナトリウム4.89g、塩化カリウム573mg、塩化カルシウム水和物366.72mg、塩化マグネシウム水和物229mg、酢酸ナトリウム水和物2.98g、およびクエン酸ナトリウム水和物1.30gを加え、温度を3~7℃に保ちながら攪拌溶解した。得られた溶液に、チモシン 4アセテート(Bachem Inc.、米国、配列番号：1)764mg(純度およびペプチド補正量)を加え、3~7℃で攪拌して完全に溶解させた。各成分とチモシン 4を溶解させながら、チモシン 4が酸素と接触するのを妨げるために窒素を連続的に供給した。得られた溶液に水酸化ナトリウムおよび塩酸を加えてpHを7.0に調節し、次いで、注射用滅菌水82gを加え、チモシン 4の濃度を1mg/mlに調節した。得られた混合物を、0.2μmのポリエーテルスルホン(PES)滅菌フィルター(製品番号：MCY4440EKV PH4、Pall Corporation)を用いて窒素加圧下で滅菌ろ過して、ろ過溶液を得た。

【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】**

チモシン 4を含む眼科用製剤の製造方法であって、チモシン 4を含む組成物を、不活性ガスの存在下で容器に充填し、密封する工程を含み、ここで、前記チモシン 4を含む組成物が不活性ガスの存在下で溶媒および賦形剤とチモシン 4を混合することによって製造されるものであり、前記賦形剤は、前記溶媒712gにつき4.89gの塩化ナトリウム、573mgの塩化カリウム、366.72mgの塩化カルシウム水和物、229mgの塩化マグネシウム六水和物、2.98gの酢酸ナトリウム水和物、および1.30gのクエン酸ナトリウム水和物を含んでなり、

前記チモシン 4を含む組成物のpHが6.8～7.0であり、

前記チモシン 4を含む組成物が、25℃、相対湿度40%で12ヶ月間貯蔵後に91.98%以上の純度を維持する、

チモシン 4を含む眼科用製剤の製造方法。

【請求項 2】

不活性ガスが、窒素またはアルゴンである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

チモシン 4を含む組成物中のチモシン 4の量が、0.05% (w/v)～0.5% (w/v)の範囲にある、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

容器が、ガラス容器、ポリプロピレン容器、および低密度ポリエチレン容器からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

チモシン 4を含む組成物のpHが、塩酸、酢酸およびリン酸からなる群から選択される酸を用いることによって調節される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

チモシン 4を含む組成物のpHが、水酸化ナトリウム、水酸化カリウムおよび炭酸水素ナトリウムからなる群から選択される塩基を用いることによって調節される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

チモシン 4を含む組成物が、フィルターを用いるろ過の工程を通して得られる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

チモシン 4を含む組成物を含む密封容器を、不活性ガスの存在下、パウチに供給するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。