

【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 16 年 10 月 28 日 (2004.10.28)

【公表番号】特表 2001-519770 (P2001-519770A)

【公表日】平成 13 年 10 月 23 日 (2001.10.23)

【出願番号】特願 平 10-529056

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 38/21

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/18

A 6 1 P 43/00

【F I】

A 6 1 K 37/66 H

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/18

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成 15 年 10 月 20 日 (2003.10.20)

【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】

## 手続補正書

平成15年10月20日

特許庁長官 殿



## 1. 事件の表示

平成10年特許願第529056号

## 2. 補正をする者

住所 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02142, ケンブリッジ,  
ケンブリッジ センター 14

名称 バイオジェン, インコーポレイテッド

## 3. 代理人

住所 〒540-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号  
クリスタルタワー15階

氏名 (7828) 弁理士 山本 秀策

電話(大阪) 06-6949-3910



## 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

請求の範囲を別紙のとおり補正します。



方 式 審 査



## 請求の範囲

1. インターフェロン、ならびに酸性アミノ酸、アルギニンおよびグリシンからなる群から選択されるアミノ酸である安定剤を約0.3重量%~5重量%の間で含む液体組成物であって、該液体組成物が予め凍結乾燥されていない、液体組成物。
2. 前記液体組成物を含む容器をさらに含み、該容器がインターフェロンに対して不活性な物質でコーティングされた少なくとも1つの表面を有する、請求項1に記載の液体組成物。
3. 前記インターフェロンがインターフェロン- $\beta$ または組換え産生されたインターフェロンである、請求項1に記載の液体組成物。
4. 約4.0と約7.2の間とのpHを有する、請求項1に記載の液体組成物。
5. 4.8~5.2のpHを有する、請求項4に記載の液体組成物。
6. 5.0のpHを有する、請求項5に記載の液体組成物。
7. 前記酸性アミノ酸がグルタミン酸である、請求項5に記載の液体組成物。
8. 前記アルギニンがアルギニン-HClである、請求項1に記載の液体組成物。
9. 約6 IMU/mlと約50 IMU/mlとの間のインターフェロン濃度を有する、請求項1に記載の液体組成物。
10. 前記容器の前記少なくとも1つの表面が、シリコンおよびポリテトラフルオロエチレンからなる群から選択される物質でコーティングされる、請

求項 2 に記載の液体組成物。

- 1 1. 前記容器が注射器である、請求項 1 0 に記載の液体組成物。
- 1 2. インターフェロナーβ、ならびに以下からなる群：(a)150mM アルギニン；(b)100mM 塩化ナトリウムおよび70mM グリシン；(c)150mM アルギニンおよび15mg/ml ヒト血清アルブミン；(d)150mM アルギニンおよび界面活性剤；(e)140mM 塩化ナトリウム；(f)140mM 塩化ナトリウムおよび15mg/ml ヒト血清アルブミン；ならびに (g)140mM 塩化ナトリウムおよび界面活性剤から選択される安定剤を含む20mM、pH5.0の酢酸緩衝液であって、ここで、該緩衝液が予め凍結乾燥されていない、緩衝液。
- 1 3. 前記界面活性剤が0.1% (w/v) Pluronic F-68である、請求項 1 2 に記載の緩衝液。
- 1 4. 前記アルギニンがアルギニン-HClである、請求項 1 2 に記載の緩衝液。
- 1 5. 前記緩衝液を含む容器をさらに含み、ここで該緩衝液と接触している該容器の少なくとも1つの表面が、シリコンおよびポリテトラフルオロエチレンからなる群から選択される物質でコーティングされている、請求項 1 2 に記載の緩衝液。
- 1 6. 前記容器が注射器である、請求項 1 5 に記載の緩衝液。
- 1 7. pH5.0の液体組成物であって、インターフェロナーβおよび170mM L-グルタミン酸を含み、該液体が予め凍結乾燥されていない、液体組成物。
- 1 8. アミノ酸グリシンを含み、そして塩をさらに含む、請求項 1 に記載の

液体組成物。

19. 15mg/mlのヒト血清アルブミンおよび0.1% (w/v) Pluronic F-68からなる群から選択される成分をさらに含む、請求項17に記載の液体組成物。

20. インターフェロ $\gamma$ 、ならびに以下からなる群：(a) 140mM アルギニン；および(b) 70mM グリシンと合わせた100mM 塩化ナトリウムから選択される安定剤を含む20mM、pH7.2のリン酸緩衝液であって、ここで該緩衝液が、予め凍結乾燥されていない、緩衝液。

21. 前記液体を含む容器をさらに含み、ここで、該液体と接触している該容器の少なくとも一つの表面がシリコンおよびポリテトラフルオロエチレンからなる群から選択される物質でコーティングされている、請求項20に記載の液体組成物。

22. 前記容器が注射器である、請求項20に記載の液体組成物。

23. 保存容器内に含まれる薬学的液体組成物であって、該液体が哺乳動物への非経口投与に適切であり、かつ有効量のインターフェロ $\gamma$ 、4.0から6.0の範囲内でpHを維持する緩衝剤、およびアミノ酸安定剤を含み、ここで該インターフェロ $\gamma$ が予備凍結乾燥に供されておらず、そして該保存容器が、シリコンおよびポリテトラフルオロエチレンからなる群から選択される物質でコーティングされている該液体組成物と接触する、少なくとも一つのその表面を有する、薬学的液体組成物。

24. 前記保存容器が酸素含有／液体接触面を欠く、請求項23に記載の液体組成物。

25. 前記インターフェロ $\gamma$ が、約2℃と約25℃との間の温度で少な

くとも2ヶ月間にわたる保存の間、本質的にその抗ウイルス活性を維持する、請求項23に記載の液体組成物。

26. 前記インターフェロン $\beta$ が予備空洞化に供されていない、請求項23に記載の液体組成物。

27. 前記緩衝液が、クエン酸緩衝液、コハク酸緩衝液、酒石酸緩衝液、フマル酸緩衝液、グルコン酸緩衝液、シュウ酸緩衝液、乳酸緩衝液および酢酸緩衝液からなる群から選択される有機酸緩衝液である、請求項23に記載の液体組成物。

28. 前記アミノ酸安定剤が、酸性アミノ酸、グリシンおよびアルギニンからなる群から選択されるアミノ酸である、請求項23に記載の液体組成物。

29. 前記アミノ酸が組成物の約0.3重量%～約5.0重量%の量で加えられる、請求項28に記載の液体組成物。

30. 前記液体組成物のpHが4.5～5.5の範囲である、請求項23に記載の液体組成物。

31. 前記液体組成物のpHが5.0である、請求項30に記載の液体組成物。

32. 滅菌されている、請求項23に記載の液体組成物。

33. 血液に対し等張性である、請求項23に記載の液体組成物。

34. 前記インターフェロン $\beta$ がヒト組換えインターフェロン $\beta$ である、請求項23に記載の液体組成物。

35. 前記ヒト組換えインターフェロ $\gamma$ の活性が6~50 IMU/mlタンパク質の範囲である、請求項34に記載の液体組成物。

36. インターフェロ $\gamma$ ならびに、酸性アミノ酸、アルギニンおよびグリシンからなる群から選択されるアミノ酸である安定剤を約0.3重量%と3.13重量%との間で含む凍結液体組成物であって、ここで該組成物が予め凍結乾燥されていない、組成物。

37. 液体インターフェロ $\gamma$ 処方物の非経口投与のためのキットであって、ここで、該キットが：a) pHが4と6との間の液体処方物を含む容器であって、該液体が予め凍結乾燥されていない薬学的有効量のインターフェロ $\gamma$ 、およびアミノ酸安定剤を約3.1重量%未満で含む容器；ならびにb) その使用についての説明書を含む、キット。

38. さらに：c) アルコール綿棒；d) 針；および少なくとも1つの接着ガーゼ包帯を含む、請求項37に記載のキット。

39. 前記容器が該液体処方物と接触している少なくとも1つの表面を有し、該表面が、シリコーンおよびポリテトラフルオロエチレンからなる群から選択される物質でコーティングされている注射器である、請求項37に記載のキット。

40. 前記容器が注射器であり、そして該注射器に含まれる液体処方物が酸素含有/液体接触面を欠く、請求項39に記載のキット。

41. 液体薬学的組成物においてインターフェロ $\gamma$ を安定化させ、その結果約2℃と約25℃の間との温度で少なくとも3ヶ月間にわたる保存の間、本質的にその抗ウイルス活性を維持する方法であって、以下：a) インターフェロ $\gamma$ ；b) 4.0~7.2の範囲内でpHを維持する緩衝剤；およびc) アミノ酸

安定剤を混合する工程であって、ここで該液体が予め凍結乾燥されておらずかつ空洞化されていない、工程を包含する、方法。

4 2. 塩を混合して、適切なイオン強度を提供する工程をさらに包含する、請求項 4 1 の方法。

4 3. 前記塩が塩化ナトリウムである、請求項 4 2 の方法。