

【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2年10月22日(2020.10.22)

【公表番号】特表2019-526611(P2019-526611A)

【公表日】令和1年9月19日(2019.9.19)

【年通号数】公開・登録公報2019-038

【出願番号】特願2019-513915(P2019-513915)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/742 (2015.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 13/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/742

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 47/22

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 13/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 9/04

A 6 1 K 38/16

【手続補正書】

【提出日】令和2年9月14日(2020.9.14)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

## 【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

医薬組成物であって、

( i ) ボツリヌス毒素と、

( i i ) ポロキサマー 1 8 8 と、

( i i i ) メチオニンと、を含む、医薬組成物。

## 【請求項 2】

トレハロース又はスクロースと、任意に NaCl と、任意に EDTA と、を更に含む、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3】

トレハロース又はスクロース、ポロキサマー 1 8 8、メチオニン、及び任意成分の NaCl、及び任意成分の EDTA の相対重量 ( %、w / w ) が以下の範囲内である、請求項 2 に記載の組成物。

## 【表 1】

トレハロース又はスクロース	1 ～ 1 0
ポロキサマー 1 8 8	0. 5 ～ 5
メチオニン	0. 1 ～ 0. 3、及び任意成分の
NaCl	0. 1 ～ 1 0、及び任意成分の
EDTA	0. 0 1 ～ 0. 1

## 【請求項 4】

トレハロース又はスクロース、ポロキサマー 1 8 8、メチオニン、及び任意成分の NaCl、及び任意成分の EDTA の相対重量 ( %、w / w ) が以下のとおりである、請求項 3 に記載の組成物。

## 【表 2】

a)	トレハロース又はスクロース	7～9
	ポロキサマー 188	3.5～4.5
	メチオニン	0.15～0.25；
及び好ましくは、	トレハロース又はスクロース	8
	ポロキサマー 188	4
	メチオニン	0.2；又は、
b)	トレハロース又はスクロース	7～9
	ポロキサマー 188	0.5～0.7
	メチオニン	0.15～0.25；
及び好ましくは、	トレハロース又はスクロース	8
	ポロキサマー 188	0.6
	メチオニン	0.2；又は、
c)	トレハロース又はスクロース	1～3
	ポロキサマー 188	3.5～4.5
	メチオニン	0.15～0.25
	NaCl	0.4～0.8；
及び好ましくは、	トレハロース又はスクロース	2
	ポロキサマー 188	4
	メチオニン	0.2
	NaCl	0.6；又は、
d)	トレハロース又はスクロース	7～9
	ポロキサマー 188	3.5～4.5
	メチオニン	0.15～0.25
	EDTA	0.01～0.05；
及び好ましくは、	トレハロース又はスクロース	8
	ポロキサマー 188	4
	メチオニン	0.2
	EDTA	0.03

## 【請求項 5】

トレハロースを含む、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 6】

前記組成物が糖又はポリアルコールを含まない、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7】

ポロキサマー 188 及びメチオニンの相対重量（％、w/w）が以下の範囲内である、請求項 6 に記載の組成物。

## 【表 3】

ポロキサマー 188	0.5～5
メチオニン	0.1～0.3

## 【請求項 8】

ポロキサマー 188 及びメチオニンの相対重量（％、w/w）が以下のとおりである、請求項 7 に記載の組成物。

## 【表 4】

ポロキサマー 188	3.5～4.5
メチオニン	0.15～0.25；
及び好ましくは、	
ポロキサマー 188	4
メチオニン	0.2

## 【請求項 9】

前記組成物が液体組成物であり、前記組成物が好ましくは緩衝剤を含む、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 10】

前記緩衝剤がヒスチジンであり、ヒスチジンの濃度は好ましくは 20 mM であり、pH は好ましくは 5～7 の範囲内であり、pH は最も好ましくは 5.5～6 の範囲内である、請求項 9 に記載の組成物。

## 【請求項 11】

前記組成物が固体組成物であり、前記組成物が好ましくは凍結乾燥される、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 12】

緩衝剤を更に含み、前記緩衝剤が好ましくはヒスチジンであり、ヒスチジンが、好ましくは 0.1～0.5 (% w/w) の相対重量、より好ましくは 0.3～0.4 % (w/w) の相対重量で含まれる、請求項 11 に記載の組成物。

## 【請求項 13】

前記組成物が、1 種以上のボツリヌス毒素、トレハロース又はスクロース、ポロキサマー 188、メチオニン、緩衝剤、及び任意に NaCl、及び任意に EDTA からなる液体組成物である、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 14】

前記組成物が、1 種以上のボツリヌス毒素、トレハロース、ポロキサマー 188、メチオニン、緩衝剤、及び任意に NaCl、及び任意に EDTA からなる固体組成物である、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 15】

前記組成物が液体組成物であり、1 種以上のボツリヌス毒素、ポロキサマー 188、メチオニン、及び緩衝剤からなる、請求項 1、及び 6～8 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 16】

動物由来タンパク質を含まない、請求項 1～15 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 17】

エチレンジアミン四酢酸ナトリウム塩 (EDTA) 又は EDTA アナログを含む、請求項 1～14 及び 16 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 18】

EDTA の相対重量 (%、w/w) が約 0.01～0.10 の範囲内である、請求項 17 に記載の組成物。

## 【請求項 19】

症状の治療、低減、及び / 又は疾患、障害、及び病状の予防に使用するための、請求項 1～18 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 20】

前記疾患、障害、及び病状が、神経筋疾患、疼痛、精神的疾患、泌尿器系障害、炎症、及び皮膚疾患から選択される、請求項 19 に記載の組成物。

## 【請求項 21】

前記障害がうつ病である、請求項 20 に記載の組成物。

## 【請求項 22】

前記病状が心不整脈である、請求項 20 に記載の 組成物。

【請求項 23】

美容的処置 に使用するための、請求項 1 ～ 18 のいずれか一項に記載の組成物。