

【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、

(ii) ポロキサマー188と、

(iii) 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188、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	1~10
ポロキサマー188	0.5~5
メチオニン	0.1~0.3、及び任意成分の
NaCl	0.1~10、及び任意成分の
EDTA	0.01~0.1

【請求項4】

トレハロース又はスクロース、ポロキサマー188、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20mM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。