

【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1部門第2区分
 【発行日】平成24年3月8日(2012.3.8)

【公表番号】特表2007-502684(P2007-502684A)
 【公表日】平成19年2月15日(2007.2.15)
 【年通号数】公開・登録公報2007-006
 【出願番号】特願2006-530185(P2006-530185)
 【国際特許分類】

A 6 1 J 1/05 (2006.01)
 A 6 1 K 38/00 (2006.01)
 A 6 1 K 38/21 (2006.01)
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)
 A 6 1 K 47/46 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 1/00 3 1 5 A
 A 6 1 K 37/02
 A 6 1 K 37/66 H
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 47/46
 A 6 1 J 1/00 3 1 1

【誤訳訂正書】
 【提出日】平成24年1月13日(2012.1.13)

【誤訳訂正1】
 【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】

活性成分としてインターフェロンを含み、すぐに注射できる液体医薬組成物を含有する、液体医薬組成物のための容器であって、不活性なフッ素化材料により被覆された閉鎖手段を含むことを特徴とし、ここで当該容器の内側表面が、シリコーンにより被覆されたガラスで作製されている、容器。

【請求項2】

バイアル(vial)、予め充填されたシリンジ、アンプル、小瓶、チューブ、または自己注射器用カートリッジである、請求項1記載の容器。

【請求項3】

前記閉鎖手段がゴム物質から作製される、請求項1又は2項記載の容器。

【請求項4】

容器が、バイアル(vial)、アンプル、小瓶、又はチューブであり、そして前記閉鎖手段が停止器(stopper)である、請求項1乃至3のいずれか1項記載の容器。

【請求項5】

容器が予め充填されたシリンジ、又は自己注射器用カートリッジであり、そして前記閉鎖手段がプランジャーである、請求項1乃至3のいずれか1項記載の容器。

【請求項6】

前記不活性なフッ素化材料がテフロン(登録商標)(TEFLON(登録商標))である、請求

項 1 乃至 5 のいずれか 1 項記載の容器。

【請求項 7】

前記液体医薬組成物が静菌剤を含む、請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項記載の容器。

【請求項 8】

前記静菌剤がベンジルアルコールである、請求項 7 記載の容器。

【請求項 9】

前記静菌剤が 2 ~ 9 mg/ml の間の濃度で存在する、請求項 7 又は 8 のいずれか 1 項記載の容器。

【請求項 10】

前記医薬組成物が、30乃至100 µg/ml のインターフェロン、等浸透圧剤、0.1乃至2mg/ml の界面活性剤、少なくとも0.12mg/ml の抗酸化剤、および液体生成物のpHを3.0と4.0との間で維持できる緩衝溶液を含む液体HSAフリー処方物(formulation)である、請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項記載の容器。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 のいずれか 1 項記載の容器を含む医薬品。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0025

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0025】

表 1

【表 1】

処方物	カートリッジ	閉鎖手段
A1	非シリコーン化	被覆プランジャー
A1 comp.	非シリコーン化	非被覆プランジャー (1)
A2	シリコーン化	被覆プランジャー
A2 comp.	シリコーン化	非被覆プランジャー (1)

使用される材料：

非シリコーン化カートリッジ(3mLのI型ポロシリケート・ガラス製カートリッジ、Nuova OMPI)、シリコーン化カートリッジ(3mLのI型ポロシリケート・ガラス製カートリッジ、Nuova OMPI)、被覆プランジャー(Omniflex FM257/2、Helvoet Pharma(被覆材料がテフロン(登録商標)(TEFLON(登録商標))))、非被覆プランジャー(1)(FM257/5、Helvoet Pharma)である。

【誤訳訂正 3】

【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】

表V

【表 5】

処方物	カートリッジ	閉鎖手段
B1	<u>非シリコーン化</u>	被覆プランジャー
B1 comp.	<u>非シリコーン化</u>	非被覆プランジャー (1)
B2	<u>シリコーン化</u>	被覆プランジャー
B2 comp.	<u>シリコーン化</u>	非被覆プランジャー (1)
C	<u>シリコーン化</u>	被覆プランジャー
C comp.	<u>シリコーン化</u>	非被覆プランジャー (2)
D	<u>シリコーン化</u>	被覆プランジャー
D comp.	<u>シリコーン化</u>	非被覆プランジャー (2)

この場合、実施例1記載の材料に加えて、新しい閉鎖手段を使用した、すなわち非被覆プランジャー(2)(4023/50, West Pharmaceutical)である。