

【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5年4月28日(2023.4.28)

【公開番号】特開2023-33538(P2023-33538A)

【公開日】令和5年3月10日(2023.3.10)

【年通号数】公開公報(特許)2023-046

【出願番号】特願2023-5643(P2023-5643)

【国際特許分類】

A 61K 31/675(2006.01)

10

A 61K 9/08(2006.01)

A 61K 9/19(2006.01)

A 61K 47/02(2006.01)

A 61K 47/04(2006.01)

A 61K 47/10(2017.01)

A 61K 47/18(2017.01)

A 61K 47/26(2006.01)

A 61K 47/36(2006.01)

A 61P 31/12(2006.01)

A 61P 31/14(2006.01)

20

A 61P 31/20(2006.01)

A 61P 31/22(2006.01)

【F I】

A 61K 31/675

30

A 61K 9/08

A 61K 9/19

A 61K 47/02

A 61K 47/04

A 61K 47/10

A 61K 47/18

A 61K 47/26

30

A 61K 47/36

A 61P 31/12

A 61P 31/14

A 61P 31/20

A 61P 31/22

【手続補正書】

【提出日】令和5年4月19日(2023.4.19)

【手続補正1】

40

【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】

プリンシドフォビル、

マンニトール、

L-アルギニン、および

水

50

を含み、pHが約8.0である、薬学的組成物であって、

該組成物は、1ヶ月間5 ( $\pm 3$ ) で保管したときに、0.05%未満の薬物関連不純物を示す、該薬学的組成物。

【請求項2】

前記プリンシドフォビルが、約10.0mg/mLの濃度で存在する、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項3】

前記マンニトールが、約2.5~9% (w/v) の濃度で存在する、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項4】

前記マンニトールが、約2.5% (w/v) の濃度で存在する、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項5】

前記マンニトールが、約5% (w/v) の濃度で存在する、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項6】

前記L-アルギニンが、約100~200mMの濃度で存在する、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項7】

前記L-アルギニンが、約100mMの濃度で存在する、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項8】

前記pHが、HClおよび/またはNaOHを用いて調節される、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項9】

約10.0mg/mLの濃度のプリンシドフォビル、

約25~50mg/mLの濃度のマンニトール、

約17.4mg/mLの濃度のL-アルギニン、および

水

を含み、pHが約8.0である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項10】

約17.8mMの濃度のプリンシドフォビル、

約137.5~275mMの濃度のマンニトール、

約100mMの濃度のL-アルギニン、および

水

を含み、pHが約8.0である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項11】

静脈内投与に適している、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項12】

前記組成物は、6ヶ月間5 ( $\pm 3$ ) で保管したときに、目に見える粒状物がない、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項13】

前記組成物は、6ヶ月間25 ( $\pm 2$ ) で保管したときに、目に見える粒状物がない、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項14】

前記組成物は、12ヶ月間25 ( $\pm 2$ ) で保管したときに、目に見える粒状物がない、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項15】

プリンシドフォビル、

マンニトール、

L-アルギニン、および

水

10

20

30

40

50

を含み、pHが約8.0である、ウイルス感染を有する対象を処置するのに使用するための薬学的組成物であって、

該組成物は、1ヶ月間5(±3)で保管したときに、0.05%未満の薬物関連不純物を示す、該薬学的組成物。

**【請求項16】**

前記ウイルス感染が、ポリオーマウイルス、パピローマウイルス、ヘルペスウイルス、アデノウイルス、エブスタイン・バーウイルス、サイトメガロウイルス、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、アデノウイルス、ポックスウイルス、またはそれらの組合せから選択される、請求項15記載の薬学的組成物。

**【請求項17】**

溶血をもたらさない、請求項15記載の薬学的組成物。

**【請求項18】**

置腸毒性をもたらさない、請求項15記載の薬学的組成物。

10

20

30

40

50