

【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12月9日(2004.12.9)

【公表番号】特表2000-511519(P2000-511519A)

【公表日】平成12年9月5日(2000.9.5)

【出願番号】特願平9-540666

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 31/565

A 6 1 K 31/57

A 6 1 K 35/14

A 6 1 K 35/20

A 6 1 K 35/22

A 6 1 K 35/50

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 38/22

A 6 1 K 39/00

A 6 1 K 39/395

A 6 1 K 45/00

A 6 1 L 2/04

【F I】

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 31/565

A 6 1 K 31/57

A 6 1 K 35/14

A 6 1 K 35/20

A 6 1 K 35/22

A 6 1 K 35/50

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 45/00

A 6 1 L 2/04 G

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 37/24

【手続補正書】

【提出日】平成16年4月19日(2004.4.19)

【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 16 年 4 月 19 日

特許庁長官殿



## 1. 事件の表示

平成 9 年特許願第 540666 号

## 2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名 称 エラン ドラッグ デリバリー リミテッド

## 3. 代 理 人

居 所 〒100-0004 東京都千代田区大手町二丁目2番1号  
新 大 手 町 ビ ル デ ン グ 3 3 1  
電 話 (3211) 3651 (代表)  
氏 名 (6669) 渋 木 告



## 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 別紙のとおり

『

## 請求の範囲

1. 生物学的に活性な製品の無菌的投与のための最終殺菌方法において,
  - (a) 製品とその製品を実質的に熱安定性にするのに十分な量の  $\alpha$ -D-グルコピラノシル-  $\alpha$ -D-グルコピラノシド(トレハロース)を含む乾燥サンプルを取得する工程および,
    - (b) 乾燥サンプルを感染性ウイルスを実質的に不活性化するのに十分な温度および時間加熱する工程を含む方法.
2. 製品は血液に由来し, アルブミン製品, 免疫グロブリン, 凝固製品およびプロテアーゼ阻害剤からなる群より選択される「請求項1」記載の方法.
3. アルブミン製品はHSA, 寒冷可溶性グロブリンおよびフィブリノーゲンからなる群より選択される「請求項2」記載の方法.
4. 免疫グロブリンは破傷風, 百日咳, 肝炎, ヘルペス, 水痘帯状疱疹, レンチウイルスおよび狂犬病に対する抗体からなる群より選択される「請求項2」記載の方法.
5. 凝固製品は抗血友病VIII因子, IX因子複合体および活性化IX因子複合体からなる群より選択される「請求項2」記載の方法.
6. プロテアーゼ阻害剤は  $\alpha$ -1プロテアーゼ阻害剤および抗トロンビンIIIからなる群より選択される「請求項2」記載の方法.
7. 生物学的に活性な製品は, 全血, 血漿, 血清, 胎盤, 乳汁, 尿, 細胞培養物および細胞培養液上清からなる群より選択される生物学的起源から得られる「請求項1」記載の方法.
8. 生物学的起源は細胞培養物または細胞培養液上清であり, 製品はコロニーステマチック因子, モノクローナル抗体およびそれらの誘導体, ならびに増殖因子からなる群より選択される「請求項7」記載の方法.
9. 生物学的起源は細胞培養物または細胞培養液上清であり, 製品は組換え体である「請求項7」記載の方法.
10. 増殖因子はエリトロポエチン, サイトカインおよびインターロイキンからなる群より選択される「請求項8」記載の方法.
11. 生物学的に活性な製品は鎮痛剤である「請求項1」記載の方法.

12. 鎮痛剤はモルヒネ, ベンゾカイン, ペチジンおよびデメロールからなる群より選択される「請求項11」記載の方法.

13. 生物学的に活性な製品は麻酔剤である「請求項1」記載の方法.

14. 麻酔剤はブピビカイン, アトラキュリウムおよびベキュロニウムからなる群より選択される「請求項13」記載の方法.

15. 生物学的に活性な製品は化学療法剤である「請求項1」記載の方法.

16. 化学療法剤は放射性同位元素, ビンカアルカロイド, アドリアマイシン, 硫酸ブレオマイシン, カルボプラチン, シスプラチン, シクロホスファミド, シタラビン, ダカルバジン, ダクチノマイシン, 塩酸ドゥアノルビシン, 塩酸ドキソルビシン, エトポシド, フルオロウラシル, 塩酸メクロロレタミン, メルファラン, メルカプトプリン, メトレキセート, マイトマイシン, マイトタン, ペントスタチン, ピポブロマン, 塩酸プロカルベーズ, ストレプトゾトシン, タキソール, チオグアニン, ならびにウラシルマスターからなる群より選択される「請求項15」記載の方法.

17. 生物学的に活性な製品はホルモンである「請求項1」記載の方法.

18. ホルモンはエストロジエン, テストステロン, プロゲステロンおよびそれらの合成同族体からなる群より選択される「請求項17」記載の方法.

19. 生物学的に活性な製品はワクチンである「請求項1」記載の方法.

20. ワクチンは, 単一および多重抗原サブユニットワクチン, 死菌およびウイルスプレパレーションならびに癌抗原からなる群より選択される「請求項19」記載の方法.

21. 乾燥サンプルは空気乾燥, 真空乾燥, スプレー乾燥および凍結乾燥からなる群より選択される方法によって得られる「請求項1」記載の方法.

22. 実質的な熱安定性は製品の活性の約30%未満の喪失を生じる「請求項1」記載の方法.

23. 安定性は製品活性の約15%未満の喪失を生じる「請求項22」記載の方法.

24. 安定性は製品活性の約10%未満の喪失を生じる「請求項23」記載の方法.

25. 乾燥したサンプルの残留水分含量は約4%未満である「請求項1」記載の方法.

26. 残留水分含量は約2%未満である「請求項25」記載の方法.
27. 残留水分含量は約1%未満である「請求項26」記載の方法.
28. 加熱温度は約80°Cであって、加熱の持続時間は少なくとも約72時間である「請求項1」記載の方法.
29. 加熱温度は約90°Cであって、加熱の持続時間は少なくとも約20時間である「請求項1」記載の方法.
30. 感染ウイルスの実質的な不活性化はウイルスの感染性の約 $10^4$ 倍の低下を生じる「請求項1」記載の方法.
31. 不活性化は脂質エンベロープをもたないウイルスの感染性の $10^4$ 倍の低下を生じる「請求項1」記載の方法.
32. 脂質エンベロープをもたないウイルスはA型肝炎ウイルスおよびパルボウイルスからなる群より選択される「請求項1」記載の方法.
33. 脂質エンベロープをもたないウイルスは、パルボウイルスである「請求項32」記載の方法.
34. 「請求項1」記載の方法によって得られる組成物.
35. 製品は血液に由来し、アルブミン製品、免疫グロブリン、凝固製品およびプロテアーゼ阻害剤からなる群より選択される「請求項34」記載の組成物.
36. アルブミン製品はHSA、寒冷可溶性グロブリンおよびフィブリノーゲンからなる群より選択される「請求項35」記載の組成物.
37. 免疫グロブリンは、破傷風、百日咳、B型肝炎、Rho (D)、水痘帯状疱疹、および狂犬病に対する抗体からなる群より選択される「請求項35」記載の組成物.
38. 凝固製品は抗血友病VIII因子、IX因子複合体および活性化IX因子複合体からなる群より選択される「請求項35」記載の組成物.
39. プロテアーゼ阻害剤は $\alpha$ -1プロテアーゼ阻害剤および抗トロンビンIIIからなる群より選択される「請求項35」記載の組成物.
40. 生物学的に活性な製品は、全血、血漿、血清、胎盤、乳汁、尿、細胞培養物および細胞培養液上清からなる群より選択される生物学的起源から得られる「請求項33」記載の組成物.

41. 生物学的起源は細胞培養物または細胞培養液上清であり，製品はコロニ一刺激因子，モノクローナル抗体およびそれらの誘導体，ならびに増殖因子からなる群より選択される「請求項40」記載の組成物.
42. 生物学的起源は細胞培養物または細胞培養液上清であり，製品は組換え体である「請求項41」記載の組成物.
43. 増殖因子はエリトロポエチン，サイトカインおよびインターロイキンからなる群より選択される「請求項41」記載の組成物.
44. 生物学的に活性な製品は鎮痛剤である「請求項34」記載の組成物.
45. 鎮痛剤はモルヒネ，ベンゾカイン，ペチジンおよびデメロールからなる群より選択される「請求項44」記載の組成物.
46. 生物学的に活性な製品は麻酔剤である「請求項34」記載の組成物.
47. 麻酔剤はブピビカイン，アトラキュリウムおよびベキュロニウムからなる群より選択される「請求項46」記載の組成物.
48. 生物学的に活性な製品は化学療法剤である「請求項34」記載の組成物.
49. 化学療法剤は放射性同位元素，ビンカアルカロイド，アドリアマイシン，硫酸ブレオマイシン，カルボプラチン，シスプラチン，シクロホスファミド，シタラビン，ダカルバジン，ダクチノマイシン，塩酸ドウアノルビシン，塩酸ドキソルビシン，エトポシド，フルオロウラシル，塩酸メクロロレタミン，メルファラン，メルカプトプリン，メトトレキセート，マイトマイシン，マイトタン，ペントスタチン，ピポブロマン，塩酸プロカルベーズ，ストレプトゾトシン，タキソール，チオグアニン，ならびにウラシルマスターからなる群より選択される「請求項48」記載の組成物.
50. 生物学的に活性な製品はホルモンである「請求項34」記載の組成物.
51. ホルモンはエストロジエン，テストステロン，プロゲステロンおよびそれらの合成同族体からなる群より選択される「請求項50」記載の組成物.
52. 生物学的に活性な製品はワクチンである「請求項34」記載の組成物.
53. ワクチンは，単一および多重抗原サブユニットワクチン，ならびに死菌および死ウイルスプレバレーションからなる群より選択される「請求項52」記載の組成物.

54. 乾燥したサンプルの残留水分含量は約4%未満である「請求項34」記載の組成物.
55. 残留水分含量は約2%未満である「請求項54」記載の組成物.
56. 残留水分含量は約1%未満である「請求項55」記載の組成物.
57. 脂質エンベロープをもたないウイルスはA型肝炎ウイルスおよびパルボウイルスからなる群より選択される「請求項34」記載の組成物.
58. 脂質エンベロープをもたないウイルスは、パルボウイルスである「請求項57」記載の組成物. 』