

【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24年4月26日(2012.4.26)

【公表番号】特表2004-501104(P2004-501104A)

【公表日】平成16年1月15日(2004.1.15)

【年通号数】公開・登録公報2004-002

【出願番号】特願2001-585739(P2001-585739)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 P 3/14 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/675

A 6 1 P 3/14

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 35/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成24年3月9日(2012.3.9)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】特許請求の範囲

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 2-(イミダゾル-1-イル)-1-ヒドロキシエタン-1,1-ジホスホン酸(ゾレドロン酸)又はその薬学的に許容される塩を有効成分として含む処置剤であって、ビスホスホネート処置を必要とする患者に4mgのゾレドロン酸を15分間かけて静脈内投与することを特徴とする処置剤。

【請求項2】 ビスホスホネート処置が骨代謝疾患の処置である、請求項1に記載の処置剤。

【請求項3】 骨代謝疾患が腫瘍による高カルシウム血症である、請求項2に記載の処置剤。

【請求項4】 ビスホスホネート処置が骨転移の処置である、請求項1に記載の処置剤。

【請求項5】 ビスホスホネート処置が多発性骨髄腫の処置である、請求項1に記載の処置剤。

【請求項6】 処置剤が約5～約200mlの注入溶液として投与される、請求項1から5のいずれかに記載の処置剤。

【請求項7】 注入溶液の量が約50～約100mlである、請求項6に記載の処置剤。

【請求項8】 注入溶液の量が約100mlである、請求項6または7に記載の処置剤。

【請求項9】 処置剤に含まれるゾレドロン酸が、各ホスホン酸基で1つの酸性水素及び1つの薬学的に許容されるカチオンを有する薬学的に許容される塩の形態である、請求項1から8のいずれかに記載の処置剤。

【請求項10】 薬学的に許容されるカチオンがナトリウムである、請求項9に記載の処置剤。

## 【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0006

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0006】

4 mg 用量のゾレドロン酸をおよそ 15 分間かけて静注投与すると 1) 臨床上の実用性の改善が示され、2) より短時間でより少ない容量を注入するのに対して 15 分かけて 100 ml を使用する場合に注入速度がより再現性よくなり得ることが示され、3) 現在の標準的な処置である、2 - 4 時間かけて 90 mg を投与するAredia(登録商標)(パミドロン酸 2 ナトリウム)に相当する有効性を示し、そして 4) 4 mg / 5 分間、及び更に高用量のゾレドロン酸 / 15 分間にに対して、4 mg / 15 分間で腎臓の安全性が改善されることが見出された。従って 1 つの実施態様において本発明は、ビスホスホネート処置を必要とする患者に、2 - (イミダゾル - 1 イル) - 1 - ヒドロキシエタン - 1,1 - ジホスホン酸(ゾレドロン酸、ゾレドロネート)を投与する方法に関し、当該方法は、当該患者に 4 mg の 2 - (イミダゾル - 1 イル) - 1 - ヒドロキシエタン - 1,1 - ジホスホン酸又は当量のその薬学的に許容される塩を 15 分間かけて静脈内投与することを含む。

## 【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0007

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0007】

別の実施態様において本発明は、例えば腫瘍による高カルシウム血症(TIH)、人工関節のゆるみのような骨代謝疾患の処置、例えば腫瘍血管新生のような病理所見に対する血管新生の処置又は抑制の方法に関し、当該方法は、当該処置を必要とする患者に 4 mg の 2 - (イミダゾル - 1 イル) - 1 - ヒドロキシエタン - 1,1 - ジホスホン酸又は当量のその薬学的に許容される塩を 15 分間かけて静脈内投与することを含む。

## 【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0008

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0008】

更なる実施態様において本発明は、骨転移の処置法に関し、当該方法は、当該処置を必要とする患者に 4 mg の 2 - (イミダゾル - 1 イル) - 1 - ヒドロキシエタン - 1,1 - ジホスホン酸又は当量のその薬学的に許容される塩を 15 分間かけて静脈内投与することを含む。

## 【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0009

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0009】

更なる実施態様において本発明は、多発性骨髄腫の処置又は予防法に関し、当該方法は、当該処置を必要とする患者に 4 mg の 2 - (イミダゾル - 1 イル) - 1 - ヒドロキシエタン - 1,1 - ジホスホン酸又は当量のその薬学的に許容される塩を 15 分間かけて静脈内投与することを含む。

## 【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】 0 0 1 9

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0 0 1 9】

腫瘍による高カルシウム血症の処置に対して、ほとんどの患者においてはゾレドロン酸が1回投与されるのが好ましい。最初の投与から7日経過後すぐに投与され、通常は1回の実施に制限される繰り返し投与が、高カルシウム血症の調節を改善するのに利用されてもよい。骨転移の処置及び予防に対しては、個々の状況によって頻度は少し得るけれども、多発性骨髄腫の患者に対して一般的に3～4週間で及び1ヶ月間でゾレドロン酸が長期投与される。例えば腫瘍による高カルシウム血症の1つの標準的な二重盲検臨床試験において、ゾレドロン酸のナトリウム塩として投与される4mg又は8mg当量のゾレドロン酸を50mlの静注溶液で希釈して(本発明の組成物)、1日1回、15分かけて患者に投与する。所望であれば、8mg用量で患者を再処置する。好ましくは、最初の投与に対して完全に応答させるために再処置までに最小で7日、例えば14日経過させるべきである。