

【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22年11月11日(2010.11.11)

【公表番号】特表2010-503689(P2010-503689A)

【公表日】平成22年2月4日(2010.2.4)

【年通号数】公開・登録公報2010-005

【出願番号】特願2009-528340(P2009-528340)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 P	5/14	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 P	17/14	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/10	(2006.01)
A 6 1 P	25/24	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/20	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/32
A 6 1 P	5/14
A 6 1 P	35/00
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	47/32
A 6 1 P	17/14
A 6 1 P	21/00
A 6 1 P	1/10
A 6 1 P	25/24
A 6 1 P	15/00
A 6 1 P	25/00
A 6 1 P	25/20

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年9月16日(2010.9.16)

【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】

甲状腺の状態が治療を必要とする患者における甲状腺の状態を治療するための医薬組成物の製造における、TSHおよび薬学的に許容可能なポリマーの使用。

**【請求項 2】**

医薬組成物が、患者に投与された場合に投与後48時間の間にわたって患者において2.5ng/ml以下の血清T<sub>3</sub>レベルをもたらす、請求項1に記載の使用。

**【請求項 3】**

医薬組成物が筋肉内注射を介して送達される、請求項1に記載の使用。

**【請求項 4】**

該医薬組成物が患者に投与された場合、患者の血清中のTSHの有効T<sub>max</sub>が、対応するTSHの水溶液が投与された場合の患者の血清中のTSHの有効T<sub>max</sub>と比較して少なくとも約20%長い、請求項1に記載の使用。

**【請求項 5】**

該医薬組成物が患者に投与された場合、患者の血清中のTSHの有効C<sub>max</sub>が、対応するTSHの水溶液が投与された場合の患者の血清中のTSHの有効C<sub>max</sub>と比較して少なくとも約20%低い、請求項1に記載の使用。

**【請求項 6】**

甲状腺の状態に苦しむ患者において2.0mIU/L超にTSHの血漿中濃度を維持するための医薬組成物の製造における、TSHおよび薬学的に許容可能なポリマーの使用であって、該医薬組成物を患者に投与した場合に、TSHの血清濃度または血漿濃度が、投与後約6時間より長い間約2.0mIU/L超に維持される、使用。

**【請求項 7】**

有効量のTSHと有効量の薬学的に許容可能なポリマーとを混合し、それにより放出調節製剤を提供する工程を含む、TSHの放出調節製剤を提供する方法。

**【請求項 8】**

TSHが哺乳動物から単離されたTSHまたは組換え型哺乳動物TSHである、請求項7に記載の方法。

**【請求項 9】**

哺乳動物がヒトである、請求項8に記載の方法。

**【請求項 10】**

薬学的に許容可能なポリマーが代謝的に除去可能なポリマーである、請求項7に記載の方法。

**【請求項 11】**

薬学的に許容可能なポリマーが体内に注射可能である、請求項7に記載の方法。

**【請求項 12】**

薬学的に許容可能なポリマーが約40～約125cpsの粘度を有する、請求項7に記載の方法。

**【請求項 13】**

薬学的に許容可能なポリマーがカルボキシメチルセルロースナトリウムである、請求項7に記載の方法。

**【請求項 14】**

カルボキシメチルセルロースナトリウムが約70,000～約950,000の平均分子量を有する、請求項13に記載の方法。

**【請求項 15】**

TSHの濃度が、約40μg/ml～約80μg/mlである、請求項7に記載の方法。

**【請求項 16】**

TSHと薬学的に許容可能なポリマーとを含む、患者の血流中へのTSHの調節された放出を可能にする医薬組成物であって、患者に投与されたときに、対応するTSHの水溶液が投与された場合の患者の血清中のTSHの有効T<sub>max</sub>より少なくとも約20%長い患者の血清中のTSHの有効T<sub>max</sub>をもたらす、医薬組成物。

**【請求項 17】**

TSHと薬学的に許容可能なポリマーとを含む、患者の血流中へのTSHの調節された

放出を可能にする医薬組成物であって、患者に投与されたときに、対応する TSH の水溶液が投与された場合の患者の血清中の TSH の有効  $C_{max}$  より少なくとも約 20 % 低い患者の血清中の TSH の有効  $C_{max}$  をもたらす、医薬組成物。

【請求項 18】

薬学的に許容可能なポリマーが、多糖類、セルロース誘導体、メチルセルロース、ヒドロキシメチルセルソール、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、エチルヒドロキシエチルセルロース、ヒプロメロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、ポリ(エチレングリコール)、ポリ(エチレングリコール)ポリマー、ポリ(エチレンオキシド)、ポリ(プロピレンオキシド)、ポリオキシアルキレンブロックポリマー、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリプロリン、アガロース、キトサン、カラゲナン、高分子キトサン、ヒアルロン酸、コンドロイチン、コンドロイチン-4-硫酸、ヘパラン硫酸、ヘパリン、グリコサミノグリカン、寒天、ペクチン、ゼラチン、アルギン酸、デキストラン、-アミロース、アミロペクチン、キトサン、カルボキシメチルセルロースナトリウムおよび前述のいずれかのものの塩またはエステルからなる群から選択される、請求項 16 または 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

組成物が、約 0.05 % ~ 約 5 % のカルボキシメチルセルロースナトリウムを含む、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

カルボキシメチルセルロースナトリウムが、約 70,000 ~ 約 950,000 の分子量を有する、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

組成物が、少なくとも約 40 cps の粘度を有する、請求項 16 または 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

有効量の TSH と有効量の薬学的に許容可能なポリマーとを含む医薬組成物であって、少なくとも約 40 cps の粘度を有する、組成物。

【請求項 23】

有効量の TSH と有効量の薬学的に許容可能なポリマーとを含む医薬組成物であって、該組成物を必要とする患者への投与後 48 時間の間にわたって 2.5 ng / ml 以下の血清 T<sub>3</sub> レベルをもたらす、組成物。

【請求項 24】

有効量の TSH と有効量の薬学的に許容可能なポリマーとを含む医薬組成物であって、該組成物を必要とする患者への投与後に少なくとも 6 時間の有効  $C_{max}$  をもたらす、組成物。

【請求項 25】

有効量の TSH と有効量の薬学的に許容可能なポリマーとを含む医薬組成物であって、該組成物を必要とする患者への投与後に約 2.0 mIU / L 超の血清中の有効  $C_{max}$  をもたらす、組成物。

【請求項 26】

該組成物を必要とする患者が、甲状腺種および甲状腺癌からなる群から選択される甲状腺の状態に苦しむ患者である、請求項 23 ~ 25 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

TSH が哺乳動物から単離された TSH または組換え型哺乳動物 TSH である、請求項 16、17 および 23 ~ 25 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

哺乳動物がヒトである、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

甲状腺の状態を治療する医薬の製造のための、請求項 16、17 および 22 ~ 25 のい

ずれか一項に記載の組成物の使用。

【請求項 30】

該甲状腺の状態が、甲状腺種および甲状腺癌からなる群から選択される、請求項1、6または29に記載の使用。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0047

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0047】

薬学的に許容可能なポリマーは、有害な副作用を伴うことなく粘度を高めることが可能である。従って、薬学的に許容可能なポリマーを用い、TSHの水溶液と比した時に、TSHの薬物動態学的プロファイルの変性は好結果であるように見られた。好適な薬学的に許容可能なポリマーの例としては、これらに限定されないが、セルロース誘導体、メチルセルロース、ヒドロキシメチルセルソール、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、エチルヒドロキシエチルセルロース、ヒプロメロース、およびカルボキシメチルセルロースカルシウムなどの多糖類、ポリ(エチレングリコール)、ポリ(エチレングリコール)ポリマー、ポリ(エチレンオキシド)、ポリ(プロピレンオキシド)、ポリオキシアルキレンブロックコポリマー、ポリビニルピロイドン、ポリビニルアルコール、ポリプロリン、アガロース、キトサン、カラゲナン、高分子キトサン、ヒアルロン酸、コンドロイチン、コンドロイチン-4-硫酸、ヘパラン硫酸、ヘパリン、グリコサミノグリカン、寒天、ペクチン、ゼラチン、アルギン酸、デキストラン、-アミロース、アミロペクチン、キトサン、またはこれらの塩あるいはエステルが挙げられる。一実施形態においては、薬学的に許容可能なポリマーは、メチルセルロースおよびカルボキシメチルセルロースからなる群から選択される。他の実施形態において、薬学的に許容可能なポリマーはカルボキシメチルセルロースである。