

【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 4 年 6 月 10 日(2022.6.10)

【国際公開番号】WO2019/236757

【公表番号】特表 2021-527050(P2021-527050A)

【公表日】令和 3 年 10 月 11 日(2021.10.11)

【出願番号】特願 2020-567825(P2020-567825)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/404(2006.01)

10

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 1/04(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 9/20(2006.01)

A 6 1 K 9/48(2006.01)

A 6 1 K 31/7048(2006.01)

A 6 1 K 31/451(2006.01)

A 6 1 K 31/4745(2006.01)

A 6 1 K 31/475(2006.01)

20

A 6 1 K 31/337(2006.01)

A 6 1 K 31/704(2006.01)

A 6 1 K 31/445(2006.01)

A 6 1 K 31/519(2006.01)

A 6 1 K 31/506(2006.01)

A 6 1 K 31/409(2006.01)

A 6 1 K 31/566(2006.01)

A 6 1 K 31/4453(2006.01)

A 6 1 K 31/41(2006.01)

A 6 1 K 31/4178(2006.01)

30

A 6 1 K 31/4025(2006.01)

A 6 1 K 31/7056(2006.01)

A 6 1 K 31/575(2006.01)

A 6 1 K 31/496(2006.01)

A 6 1 K 31/4196(2006.01)

A 6 1 K 31/192(2006.01)

A 6 1 K 31/136(2006.01)

A 6 1 K 31/185(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/404

40

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 K 31/451

A 6 1 K 31/4745

50

A 6 1 K 31/475
 A 6 1 K 31/337
 A 6 1 K 31/704
 A 6 1 K 31/445
 A 6 1 K 31/519
 A 6 1 K 31/506
 A 6 1 K 31/409
 A 6 1 K 31/566
 A 6 1 K 31/4453
 A 6 1 K 31/41
 A 6 1 K 31/4178
 A 6 1 K 31/4025
 A 6 1 K 31/7056
 A 6 1 K 31/575
 A 6 1 K 31/496
 A 6 1 K 31/4196
 A 6 1 K 31/192
 A 6 1 K 31/136
 A 6 1 K 31/185

10

20

【誤訳訂正書】

【提出日】令和4年6月1日(2022.6.1)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0004

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0004】

多くの S 1 P 1 アゴニストは、副作用、特に心血管関連有害事象を引き起こし、医師が維持用量までゆっくりと患者に対して漸増 (titrate) することを必要とする。この漸増期間は、数週間またはさらに1か月かかり得る。漸増法レジメンの複雑さおよび長さによって、維持用量に達する前に患者が治療を通常より早く中止するか、または医師が他の治療オプションを好む場合があり得る。

30

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0069

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0069】

本明細書で使用される場合、「狭い治療指数を有する物質」は、米国食品医薬品局またはその後継機関によって公布された狭い治療指数の任意の定義に該当する物質、例えば、半数致死量 (LD50) および半数有効量 (ED50) 値において2倍未満の差を有するか、または血中の最小毒性濃度および最小有効濃度において2倍未満の差を有し、物質の安全で効果的な使用には注意深い漸増 (titration) および患者モニタリングを必要とする、物質を意味する。

40

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0078

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

50

【 0 0 7 8 】

化合物 1 を別の薬物と同時投与する方法が本明細書に提供される。別の薬物と同時投与される場合に化合物 1 の投与量を低減する方法も本明細書に提供される。化合物 1 と同時投与される場合に別の薬物の投与量を低減する方法も本明細書に提供される。個体に別の薬物が投与される場合に化合物 1 の投与を中止する方法も本明細書に提供される。個体に化合物 1 が投与される場合に別の薬物の投与を中止する方法も本明細書に提供される。個体に別の薬物が投与される場合に化合物 1 の投与を継続する方法も本明細書に提供される。個体に化合物 1 が投与される場合に別の薬物の投与を継続する方法も本明細書に提供される。化合物 1 および別の薬物が同時投与される個体を監視する方法も本明細書に提供される。別の薬物と同時投与される場合に化合物 1 の投与量を漸増する方法も本明細書に提供される。化合物 1 と同時投与される場合に別の薬物の投与量を漸増する方法も本明細書に提供される。前述の方法の組み合わせを伴う方法も本明細書で提供される。

10

【 誤 訳 訂 正 4 】

【 訂 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 訂 正 対 象 項 目 名 】 0 1 0 9

【 訂 正 方 法 】 変 更

【 訂 正 の 内 容 】

【 0 1 0 9 】

いくつかの実施形態において、標準用量は、漸増なしで投与され、個体は、重度の関連有害事象を経験しない。

20

【 誤 訳 訂 正 5 】

【 訂 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 訂 正 対 象 項 目 名 】 0 1 2 6

【 訂 正 方 法 】 変 更

【 訂 正 の 内 容 】

【 0 1 2 6 】

いくつかの実施形態において、標準用量は、漸増なしで投与される。

【 誤 訳 訂 正 6 】

【 訂 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 訂 正 対 象 項 目 名 】 0 1 5 0

【 訂 正 方 法 】 変 更

【 訂 正 の 内 容 】

【 0 1 5 0 】

いくつかの実施形態において、化合物 1 は、重度有害事象を引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、心拍数に関する重度有害事象を引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、心拍数変化に関する重度有害事象を引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、心拍数の上昇に関する重度有害事象を引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、徐脈に関する重度有害事象を引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、A V ブロックに関する重度有害事象を引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、A V 伝導に関する重度有害事象を引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、徐脈を引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、A V ブロックを引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、治療の初日に心拍数の軽度を超える減少（例えば、 $> 10 \text{ bpm}$ ）を引き起こすことなく投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、他の S 1 P 受容体調節剤で見られる初回用量効果なしに投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、他の S 1 P 受容体調節剤で見られる初回用量心血管効果なしに投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、心拍数の症候性変化なしに投与される。いくつかの実施形態において、化合物 1 は、心臓リズムの症候性変化なしに投与される。いくつかの実施

30

40

50

形態において、化合物 1 は、他の S 1 P 受容体調節剤で見られる初回用量効果を回避するために漸増を必要とすることなく投与される。

10

20

30

40

50