

【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1部門第2区分
 【発行日】平成29年7月20日(2017.7.20)

【公表番号】特表2015-509018(P2015-509018A)
 【公表日】平成27年3月26日(2015.3.26)
 【年通号数】公開・登録公報2015-020
 【出願番号】特願2014-552692(P2014-552692)
 【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/663 (2006.01)
 A 6 1 P 19/10 (2006.01)
 A 6 1 K 47/34 (2017.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 J
 A 6 1 K 31/663
 A 6 1 P 19/10
 A 6 1 K 47/34

【誤訳訂正書】

【提出日】平成29年6月5日(2017.6.5)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0003

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0003】

国際公開第WO-A-02/062352号は、骨吸収速度を減少するのを目的としてビスホスホネートを送達するデバイスを開示している。ビスホスホネートは、薬剤が患者の循環中に放出され得るインプラント可能なデポ剤として機能し得る持続放出性剤形において提供されている。あるいは、その剤形は、放出される際、薬剤が拡散によって作用部位に到達し得るように所望の作用部位の近くにインプラントされ得る。薬剤は、液体中に懸濁されることが可能であるか、又はポリマーマトリックス中に溶け込むことが可能である。

【誤訳訂正2】

【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】

本発明は、硬化性リン酸カルシウム系骨充填剤との混和に用いる製剤を提供し、これは、粒子形態のビスホスホネートを含み、このビスホスホネート粒子は、製剤がインプラントされると吸収される高分子材料の粒子中に埋め込まれる。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0012

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0012】

本発明の製剤から得られる利点は、高分子材料が、硬化の際にリン酸カルシウム材料に

及ぼすビスホスホネートの効果を遮蔽するという能力によって影響される。高分子材料は、リン酸カルシウム材料が硬化する間、水性媒体中で実質的に不溶性でなければならない。高分子材料は、本発明の製剤がインプラントされた後に、溶解、又は別の機構、又は機構の組み合わせの結果として高分子材料が消失するように、長時間にわたって吸収されることが可能でなければならない。高分子材料の吸収には、溶解が含まれ得る。高分子材料の吸収には、例えば加水分解などの、製剤がインプラントされると接触する材料との反応が含まれ得る。かかる加水分解は、高分子材料の鎖切断をもたらし得る。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0015

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0015】

高分子材料は、ポリマー鎖を構成する繰り返し単位とは異なる末端基を含み得る。この鎖末端基は、製剤において、高分子材料と他の構成成分との相互作用に影響を及ぼし得る。鎖末端基は、製剤がインプラントされた際に接触する高分子材料と材料との間の相互作用に影響を及ぼし得る。例えば、高分子鎖を形成する繰り返し単位が疎水特性を有する場合、鎖はより高い親水特性を有する末端基を含み得る。これは、例えば、高分子材料と、高分子材料に埋め込まれたビスホスホネート粒子との間の相互作用を向上するのに使用され得る。親水性末端基の一例は、酸基である。高分子は、疎水特性を有する基によって終端化され得る。かかる末端基は、エステル基であり得る。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0020

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0020】

インプラント後に吸収される高分子材料の能力は、高分子材料の結晶度によって変化し得る。ポリマーの結晶度は、示差走査熱量計法を使用して測定され得る。比較的高い結晶度を有するポリマーは、比較的低い結晶度を有するポリマーよりもゆっくりと吸収される。本発明において、製剤がインプラントされた後に、高分子材料を適度に短い時間にわたって吸収させるためには、低い結晶度を有する高分子材料を使用するのが好ましい。しかしながら、高い結晶度を有する（例えば、少なくともいくつかのポリ(L-ラクチドを含む)）ポリマーは、長期間にわたってビスホスホネートが放出される用途において使用することを意図する有用な製剤において使用され得る。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0021

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0021】

インプラント後に吸収される高分子材料の能力は、高分子材料の分子量によって変化し得る。比較的高分子量の高分子材料に基づく製剤は、低分子量の高分子材料を使用する際の時間よりも長い時間にわたってビスホスホネートを放出するであろう。高分子量を有する高分子材料は、少なくとも約 1.66×10^{-23} kg (約 10 kD)、より好ましくは少なくとも約 2.49×10^{-23} kg (約 15 kD)、特に少なくとも約 3.32×10^{-23} kg (約 20 kD) の分子量を有するのが好ましい。いくつかの用途において、少なくとも約 4.15×10^{-23} kg (約 25 kD) の分子量を有するのが適切であり得る。一般的には、高分子材料は、約 2.49×10^{-22} kg (約 150 kD) 以下、好ましくは約 2.32×10^{-22} kg (約 140 kD) 以下、特に約 2.16×10

$\cdot 2^2 \text{ kg}$ (約 130 kD) 以下の分子量を有するであろう。本文書で表される分子量の値は、重量平均分子量である。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0031

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0031】

コポリマーのラクチド構成成分及びグリコリド構成成分の比率の変動は、インプラント後にポリマーが吸収される際の速度を制御するのに使用され得る。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0049

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0049】

リン酸カルシウム最終生成物は、材料がインプラントされると吸収可能であるべきである。好適なリン酸カルシウム最終生成物は、ブルシャイトと呼ばれるリン酸二カルシウム二水和物である。これは、開始ホスフェートが - リン酸三カルシウムである場合に形成され得る。反応生成物としてのブルシャイトの形成は、反応中に酸性条件を使用することによって制御され得る。