

【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 23 年 7 月 21 日 (2011.7.21)

【公表番号】特表 2010-525080 (P2010-525080A)

【公表日】平成 22 年 7 月 22 日 (2010.7.22)

【年通号数】公開・登録公報 2010-029

【出願番号】特願 2010-506524 (P2010-506524)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/593 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 K 31/592 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/593

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 13/12

A 6 1 K 31/592

【手続補正書】

【提出日】平成 23 年 6 月 2 日 (2011.6.2)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

25 - ヒドロキシビタミン D<sub>3</sub> および任意選択で 25 - ヒドロキシビタミン D<sub>2</sub> を含む、慢性腎臓病を患う患者における続発性副甲状腺機能亢進症の治療および予防用医薬組成物であって、ここで、25 - ヒドロキシビタミン D<sub>3</sub> が、循環中の支配的なプロホルモンである、該医薬組成物。

【請求項 2】

前記 25 - ヒドロキシビタミン D 化合物が、血中 25 - ヒドロキシビタミン D 濃度を 30 ng / mL 以上に高めかつ維持するように投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

1, 25 - ヒドロキシビタミン D<sub>2</sub> をさらに含む、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

血清中総 1, 25 - ジヒドロキシビタミン D<sub>2</sub> の血中濃度を、高カルシウム血症、高リン血症、高カルシウム尿症および i P T H の過剰抑制を含む副作用を引き起こさないで、血清中総 1, 25 - ジヒドロキシビタミン D に関する患者の正常な経歴の生理学的範囲内に高め、または維持するように、1, 25 - ジヒドロキシビタミン D<sub>2</sub> が投与されることを特徴とする、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

25 - ヒドロキシビタミン D<sub>3</sub>、任意選択で 25 - ヒドロキシビタミン D<sub>2</sub>、およびさらに任意選択で必要なら 1, 25 - ジヒドロキシビタミン D<sub>2</sub> を含む、早期 C K D と診断されたヒト患者において、同時に、血漿中 i P T H 濃度を低下させる、または維持する；血清中カルシウム濃度を高める、または維持する；血清中リン濃度を維持する；血清中 25

- ヒドロキシビタミンDを高める、または維持する；あるいは血清中1, 25-ジヒドロキシビタミンD濃度を高める、または維持するための医薬組成物であって、患者における血中25-ヒドロキシビタミンDを、30 ng/mL以上に高め、かつ維持する、および血中1, 25-ジヒドロキシビタミンD濃度を、1, 25-ジヒドロキシビタミンDに関する患者の正常な経歴の生理学的範囲内に高め、または維持することを特徴とし、かつ、25-ヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>が支配的なプロホルモンである、該医薬組成物。

【請求項6】

25-ヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>、任意選択で25-ヒドロキシビタミンD<sub>2</sub>、およびさらに任意選択で必要なら1, 25-ジヒドロキシビタミンD<sub>2</sub>を含む、高められた血清中iPTHの濃度に対する治療、または続発性副甲状腺機能亢進症に対する維持/予防療法を受けている患者における血漿中iPTH濃度の過剰抑制の危険を低減するための医薬組成物であって、血中25-ヒドロキシビタミンD濃度を、30 ng/mL以上に高め、かつ維持する、および血中1, 25-ジヒドロキシビタミンD濃度を、1, 25-ジヒドロキシビタミンDに関する患者の正常な経歴の生理学的範囲内に高める、または維持する、および高められた血漿中iPTH濃度を、異常に低い骨代謝回転速度を回避しながら、低下または調節することを特徴とし、かつ、25-ヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>が支配的なプロホルモンである、該医薬組成物。

【請求項7】

25-ヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>および/またはビタミンD<sub>3</sub>、並びに、任意選択で25-ヒドロキシビタミンD<sub>2</sub>および/またはビタミンD<sub>2</sub>を含む、ビタミンDの不足または欠乏症のため続発性副甲状腺機能亢進症を発症する可能性を有する早期CKD患者の治療用医薬組成物。

【請求項8】

患者における血中25-ヒドロキシビタミンD濃度を少なくとも30 ng/mLの濃度に高めるように、前記25-ヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>が投与されることを特徴とする、請求項1から7までのいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

患者における血中25-ヒドロキシビタミンD濃度を少なくとも30 ng/mLの濃度で少なくとも30日間維持するように、前記25-ヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>が投与されることを特徴とする、請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項10】

患者における血中25-ヒドロキシビタミンD濃度を少なくとも30 ng/mLの濃度で少なくとも90日間維持するように、前記25-ヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>が投与されることを特徴とする、請求項9に記載の医薬組成物。