

【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30ng/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、高リノ血症、高カルシウム尿症およびPTH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CKDと診断されたヒト患者において、同時に、血漿中PTH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；血清中リノ濃度を維持する；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、30ng/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、30ng/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30ng/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30ng/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30ng/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。