

【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30年9月13日(2018.9.13)

【公表番号】特表2018-500373(P2018-500373A)
 【公表日】平成30年1月11日(2018.1.11)
 【年通号数】公開・登録公報2018-001
 【出願番号】特願2017-534936(P2017-534936)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/593 (2006.01)

A 6 1 P 5/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/593

A 6 1 P 5/20

【手続補正書】

【提出日】平成30年8月2日(2018.8.2)

【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】

治療的有効量の2-メチレン-19-ノル-(20S)-1, 25-ジヒドロキシビタミンD₃またはその薬学的に許容される塩を含む、対象において原発性副甲状腺機能亢進症または原発性副甲状腺機能亢進症の症状を処置するための薬学的組成物。

【請求項2】

原発性副甲状腺機能亢進症またはその症状が、対象において高カルシウム血症を誘発することなく処置される、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項3】

治療的有効量が約0.5 ng/kgから約20 ng/kgの範囲である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項4】

治療的有効量が約1.0 ng/kgから約10 ng/kgの範囲である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項5】

治療的有効量が対象に毎日投与されるように用いられる、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項6】

治療的有効量が対象に週に3回投与されるように用いられる、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項7】

処置前に、対象が、約55 pg/mlを上回る血清副甲状腺ホルモン(PTH)レベルを有する、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項8】

処置後に、対象が、55 pg/mlを超えない血清副甲状腺ホルモン(PTH)レベルを有する、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項9】

経口、局所、経皮、非経口、注射、または注入用の投薬形態に製剤化されている、請求

項1記載の薬学的組成物。

【請求項10】

治療的有効量の2-メチレン-19-ノル-(20S)-1, 25-ジヒドロキシビタミンD₃またはその薬学的に許容される塩を含む、原発性副甲状腺機能亢進症を有しかつ原発性副甲状腺機能亢進症の症状を発症するリスクがある対象において原発性副甲状腺機能亢進症の症状を予防するための薬学的組成物。

【請求項11】

原発性副甲状腺機能亢進症の症状が、対象における高カルシウム血症を誘発することなく予防される、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項12】

治療的有効量が約0.5 ng/kgから約20 ng/kgの範囲である、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項13】

治療的有効量が約1.0 ng/kgから約10 ng/kgの範囲である、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項14】

治療的有効量が対象に毎日投与されるように用いられる、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項15】

治療的有効量が対象に週に3回投与されるように用いられる、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項16】

症状が血清副甲状腺ホルモン(PTH)レベルの上昇であり、薬学的組成物が、血清PTHレベルが約55 pg/mlを上回って上昇するのを妨げる、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項17】

経口、局所、経皮、非経口、注射、または注入用の投薬形態に製剤化されている、請求項10記載の薬学的組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

開示した処置方法および予防方法に適した患者は、カルシウム模倣剤を以前に投与された患者を含む、原発性副甲状腺機能亢進症を有しかつ任意でその症状を呈するまたはその症状を発症するリスクがある患者を含みうる。例えば、開示の処置方法および予防方法に適した患者は、シナカルセットを以前に投与した患者を含みうる。

[本発明1001]

治療的有効量の2-メチレン-19-ノル-(20S)-1, 25-ジヒドロキシビタミンD₃またはその薬学的に許容される塩を対象に投与する段階であって、原発性副甲状腺機能亢進症または原発性副甲状腺機能亢進症の症状が処置される、段階を含む、その必要がある対象において原発性副甲状腺機能亢進症または原発性副甲状腺機能亢進症の症状を処置する方法。

[本発明1002]

原発性副甲状腺機能亢進症またはその症状が、対象において高カルシウム血症を誘発することなく処置される、本発明1001の方法。

[本発明1003]

治療的有効量が約0.5 ng/kgから約20 ng/kgの範囲である、本発明1001の方法。

[本発明1004]

治療的有効量が約1.0 ng/kgから約10 ng/kgの範囲である、本発明1001の方法。

[本発明1005]

対象に治療的有効量を毎日投与する、本発明1001の方法。

[本発明1006]

対象に治療的有効量を週に3回投与する、本発明1001の方法。

[本発明1007]

処置前に、対象が、約55 pg/mlを上回る血清副甲状腺ホルモン(PTH)レベルを有する、本発明1001の方法。

[本発明1008]

処置後に、対象が、55 pg/mlを超えない血清副甲状腺ホルモン(PTH)レベルを有する、本発明1001の方法。

[本発明1009]

2-メチレン-19-ノル-(20S)-1,25-ジヒドロキシビタミンD₃が、経口、局所、経皮、非経口、注射、または注入用の投薬形態で製剤化されている、本発明1001の方法。

[本発明1010]

治療的有効量の2-メチレン-19-ノル-(20S)-1,25-ジヒドロキシビタミンD₃またはその薬学的に許容される塩を対象に投与する段階であって、原発性副甲状腺機能亢進症の症状が予防される、段階を含む、原発性副甲状腺機能亢進症を有しかつ原発性副甲状腺機能亢進症の症状を発症するリスクがある対象において原発性副甲状腺機能亢進症の症状を予防するための方法。

[本発明1011]

原発性副甲状腺機能亢進症の症状が、対象における高カルシウム血症を誘発することなく予防される、本発明1009の方法。

[本発明1012]

治療的有効量が約0.5 ng/kgから約20 ng/kgの範囲である、本発明1001の方法。

[本発明1013]

治療的有効量が約1.0 ng/kgから約10 ng/kgの範囲である、本発明1001の方法。

[本発明1014]

対象に治療的有効量を毎日投与する、本発明1001の方法。

[本発明1015]

対象に治療的有効量を週に3回投与する、本発明1001の方法。

[本発明1016]

症状が血清副甲状腺ホルモン(PTH)レベルの上昇であり、方法が、血清PTHレベルが約55 pg/mlを上回って上昇するのを妨げる、本発明1001の方法。

[本発明1017]

2-メチレン-19-ノル-(20S)-1,25-ジヒドロキシビタミンD₃が、経口、局所、経皮、非経口、注射、または注入用の投薬形態で製剤化されている、本発明1009の方法。