

【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19年3月22日(2007.3.22)

【公表番号】特表2006-519854(P2006-519854A)

【公表日】平成18年8月31日(2006.8.31)

【年通号数】公開・登録公報2006-034

【出願番号】特願2006-508652(P2006-508652)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/59 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 K 31/593 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/59

A 6 1 K 47/02

A 6 1 P 13/12

A 6 1 K 31/593

【手続補正書】

【提出日】平成19年2月2日(2007.2.2)

【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

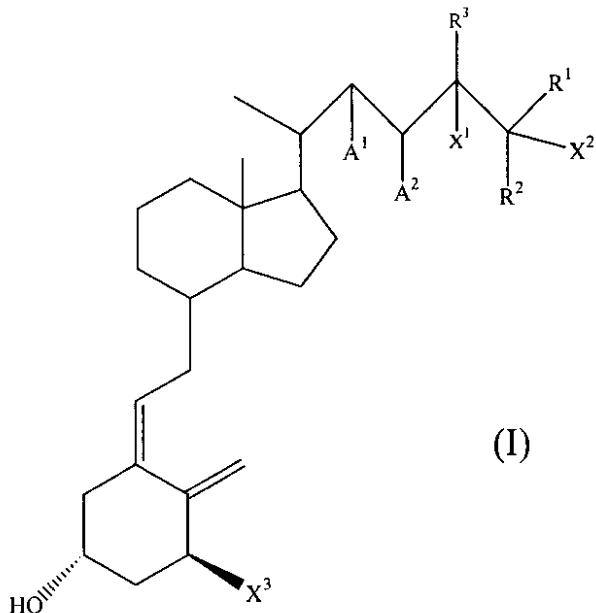
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

慢性腎疾患と関連する上皮小体機能亢進症の治療方法であって、該機能亢進症に罹患した対象に、高い血中副甲状腺ホルモン(PTH)のレベルを下げ、あるいは低い血中副甲状腺ホルモンのレベルを維持するのに十分な量の、以下の式(1)で表されるビタミンD化合物を投与する工程を含み、該対象が、段階1-4の慢性腎疾患に罹っていることを特徴とする、上記方法：

【化1】



ここで、 A^1 及び A^2 は各々水素原子を表すか、あるいは一緒に炭素-炭素結合を表して、C-2とC-23との間に二重結合を形成し； R^1 及び R^2 は同一又は異なっており、水素原子、ヒドロキシル基、低級アルキル基、低級フルオロアルキル基、0-低級アルキル基、低級アルケニル基、低級フルオロアルケニル基、0-低級アルケニル基、0-低級アシル基、0-芳香族アシル基、低級シクロアルキル基を表すが、 R^1 及び R^2 の両者が、共にアルケニル基を表すことはできず、あるいはこれらが結合している炭素原子と共に C_3 - C_8 環式炭素リングを形成し； R^3 は低級アルキル基、低級アルケニル基、低級フルオロアルキル基、低級フルオロアルケニル基、0-低級アルキル基、0-低級アルケニル基、0-低級アシル基、0-芳香族アシル基又は低級シクロアルキル基を表し； X^1 は水素原子又はヒドロキシル基を表し； X^2 は水素原子又はヒドロキシル基を表し、あるいは R^1 又は R^2 と共に、二重結合を形成し； X^3 は水素原子又はヒドロキシル基を表すが、 X^1 、 X^2 及び X^3 の少なくとも1つがヒドロキシル基であることを条件とする。

【請求項2】

X^3 がヒドロキシル基である、請求項1記載の方法。

【請求項3】

上記 X^2 が水素原子であり、かつ該 R^1 、 R^2 及び R^3 が各々 CH_3 である、請求項2記載の方法。

【請求項4】

該ビタミンD化合物が、1-ヒドロキシビタミンD₂、1,24-ジヒドロキシビタミンD₂又は1,24(S)-ジヒドロキシビタミンD₂である、請求項3記載の方法。

【請求項5】

該ビタミンD化合物が、1-ヒドロキシビタミンD₂である、請求項4記載の方法。

【請求項6】

該ビタミンD化合物が1,24-ジヒドロキシビタミンD₂である、請求項4記載の方法。

【請求項7】

該ビタミンD化合物が、1,24(S)-ジヒドロキシビタミンD₂である、請求項4記載の方法。

【請求項8】

X^3 がヒドロキシル基であり、 X^2 が R^1 と共に二重結合を形成し、 A^1 及び A^2 は各々水素原子を表すか、あるいは一緒に炭素-炭素二重結合を形成し； X^1 は水素原子又はヒドロキシル基を表し；かつ R^1 及び R^3 は夫々独立に、低級アルキル基又は低級フルオロアルキル基を表す、請求項1記載の方法。

【請求項9】

X^1 がヒドロキシル基である、請求項1記載の方法。

【請求項10】

該ビタミンD化合物が、1, -ヒドロキシビタミンD₄、1, ,25-ジヒドロキシビタミンD₂、1, ,24,25-トリヒドロキシビタミンD₂、1, -ヒドロキシ-25-エン-ビタミンD₂、1, -ヒドロキシ-25-エン-ビタミンD₄、1, ,24-ジヒドロキシ-25-エン-ビタミンD₂、1, ,24-ジヒドロキシ-25-エン-ビタミンD₄、1, ,25-ジヒドロキシビタミンD₄、1, ,24,25-トリヒドロキシビタミンD₄、24-ヒドロキシビタミンD₂、又は24-ヒドロキシビタミンD₄である請求項1記載の方法。

【請求項11】

該ビタミンD化合物が、1, -ヒドロキシ-25-エン-ビタミンD₂又は1, ,24-ジヒドロキシ-25-エン-ビタミンD₂である、請求項1記載の方法。

【請求項12】

該ビタミンD化合物が、1, -ヒドロキシ-25-エン-ビタミンD₂である、請求項1記載の方法。

【請求項13】

該患者が、<90mL/分/1.73m²なるGFRを持つ、請求項1記載の方法。

【請求項14】

該患者が、>60mL/分/1.73m²かつ<90mL/分/1.73m²なるGFRを持つ、請求項1記載の方法。

【請求項15】

該患者が、>30mL/分/1.73m²かつ<60mL/分/1.73m²なるGFRを持つ、請求項1記載の方法。

【請求項16】

該患者が、>15mL/分/1.73m²かつ<30mL/分/1.73m²なるGFRを持つ、請求項1記載の方法。

【請求項17】

該患者が、60-89mL/分/1.73m²なる範囲のGFRを持つ、請求項1記載の方法。

【請求項18】

該患者が、30-59mL/分/1.73m²なる範囲のGFRを持つ、請求項1記載の方法。

【請求項19】

該患者が、15-29mL/分/1.73m²なる範囲のGFRを持つ、請求項1記載の方法。

【請求項20】

該慢性腎疾患が、段階2又は段階3にある、請求項1記載の方法。

【請求項21】

該ビタミンD化合物の上記量を、製薬上許容される担体との組合せで、腸管外又は経口的に投与する、請求項1記載の方法。

【請求項22】

上記量の該ビタミンD化合物を、腸管外投与する、請求項21記載の方法。

【請求項23】

上記量の該ビタミンD化合物を、静脈内投与する、請求項22記載の方法。

【請求項24】

上記量の該ビタミンD化合物を、経口的に投与する、請求項21記載の方法。

【請求項25】

該ビタミンD化合物を、リン酸塩バインダと共に、同時に投与する、請求項1記載の方法。

。

【請求項26】

該リン酸塩バインダが、カルシウムを主成分とするバインダである、請求項25記載の方法。

【請求項27】

該リン酸塩バインダが、カルシウムを主成分とするバインダ以外のバインダである、請求項25記載の方法。

【請求項28】

該ビタミンD化合物を、静脈内注射、鼻咽頭又は粘膜吸収、又は経皮吸収によって投与

する、請求項21記載の方法。

【請求項29】

該ビタミンD化合物を、約0.5μg～約100μgなる範囲の、1週間当たりの用量にて投与する、請求項1記載の方法。

【請求項30】

該ビタミンD化合物を、約0.5μg～約25μgなる範囲の、1週間当たりの用量にて投与する、請求項1記載の方法。

【請求項31】

該ビタミンD化合物の単位投与剤形当たりの用量が、0.5μgである、請求項29記載の方法。

【請求項32】

該ビタミンD化合物の単位投与剤形当たりの用量が、2.5μgである、請求項29記載の方法。

【請求項33】

該ビタミンD化合物の単位投与剤形当たりの用量が、1μgである、請求項29記載の方法。

【請求項34】

該ビタミンD化合物を、約1μg～約300μgなる範囲の、1週間当たりの用量にて投与する、請求項1記載の方法。

【請求項35】

該ビタミンD化合物を、約30μg～約200μgなる範囲の、1週間当たりの用量にて投与する、請求項1記載の方法。

【請求項36】

該ビタミンD化合物を、約30μg～約100μgなる範囲の、1週間当たりの用量にて投与する、請求項1記載の方法。

【請求項37】

該ビタミンD化合物を、約30μg～約100μgなる範囲の、2週当たりの用量にて投与する、請求項1記載の方法。

【請求項38】

該ビタミンD化合物を、約30μg～約100μgなる範囲の、3週当たりの用量にて投与する、請求項1記載の方法。

【請求項39】

該ビタミンD化合物を、約30μg～約100μgなる範囲の、1ヶ月当たりの用量にて投与する、請求項1記載の方法。