

【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】令和2年10月1日(2020.10.1)

【公表番号】特表2019-524889(P2019-524889A)

【公表日】令和1年9月5日(2019.9.5)

【年通号数】公開・登録公報2019-036

【出願番号】特願2019-530368(P2019-530368)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/47 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/47

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 19/10

【手続補正書】

【提出日】令和2年8月19日(2020.8.19)

【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

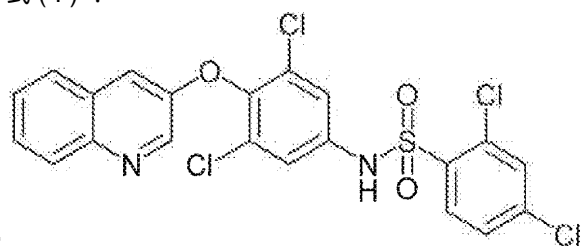
【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

式(I)：

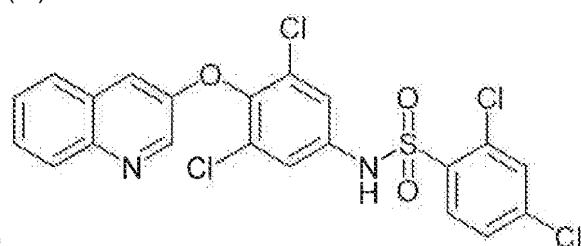


(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療の有効量を含む、それを必要とする対象における骨粗鬆症を治療するための薬学的組成物。

【請求項2】

式(I)：

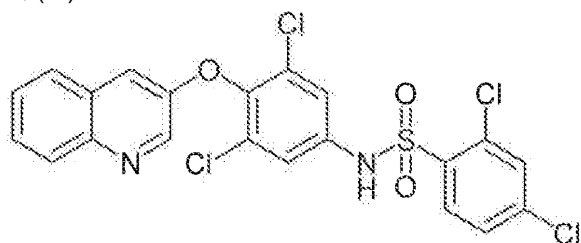


(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療の有効量を含む、それを必要とする対象における骨減少を治療するための薬学的組成物。

【請求項3】

式(1)：

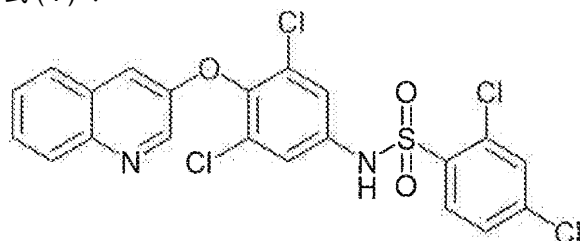


(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療の有効量を含む、それを必要とする対象における骨成長を増加するための薬学的組成物。

【請求項4】

式(1)：

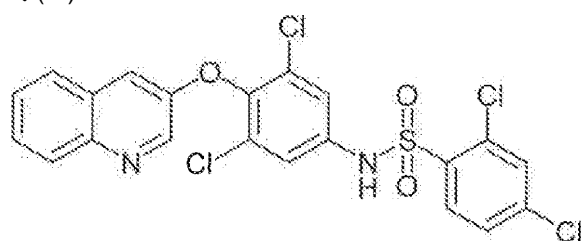


(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療の有効量を含む、それを必要とする対象における骨粗鬆症の症状を治療するための薬学的組成物。

【請求項5】

式(1)：



(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療の有効量を含む、それを必要とする対象における骨減少の症状を治療するための薬学的組成物。

【請求項6】

前記骨が、前記化合物が投与されない場合よりも、より短期間で治癒する、請求項3に記載の薬学的組成物。

【請求項7】

前記式(1)の化合物がベシル酸塩の形態である、請求項1～5のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項8】

前記治療の有効量が、約0.1～約10ミリグラムである、請求項1～5のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項9】

前記治療の有効量が、約1～約4ミリグラムである、請求項8に記載の薬学的組成物。

【請求項10】

前記治療の有効量が、約2～約3ミリグラムである、請求項9に記載の薬学的組成物。

【請求項11】

前記治療の有効量が、約3ミリグラムである、請求項10に記載の薬学的組成物。

【請求項 1 2】

前記薬学的組成物が、1日2回、毎日、1日おきに、1週間に3回、1週間に2回、毎週、隔週、1ヶ月に2回、または毎月、対象に投与される、請求項1～5のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 1 3】

前記薬学的組成物が、毎日、対象に投与される、請求項12に記載の薬学的組成物。

【請求項 1 4】

前記薬学的組成物が毎日、対象に投与され、かつ前記化合物の治療的有効量が約3ミリグラムである、請求項1～5のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 1 5】

前記薬学的組成物が、少なくとも約30%、少なくとも約68%、少なくとも約175%、または少なくとも約200%の、対象におけるアディポネクチンレベルの増加を提供する、請求項1～5のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 1 6】

前記増加が、少なくとも約175%である、請求項15に記載の薬学的組成物。

【請求項 1 7】

前記薬学的組成物が、対象における骨芽細胞の増加を提供する、請求項1～5のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 1 8】

前記薬学的組成物が、脂肪細胞または脂肪組織の増加をもたらさない、請求項1～5のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 1 9】

前記薬学的組成物が、対象において、骨芽細胞の増加を提供するが、脂肪細胞または脂肪組織の増加を提供しない、請求項1～5のいずれかに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】0 0 1 5

【補正方法】変更

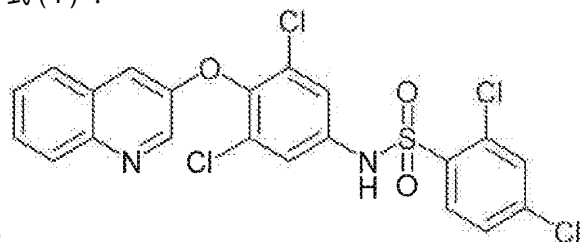
【補正の内容】

【0 0 1 5】

好ましくは、本発明の方法は、少なくとも約30%、少なくとも約68%、少なくとも約175%、または少なくとも約200%の、対象におけるアディポネクチンレベルの増加をもたらす。

[本発明1001]

式(I)：

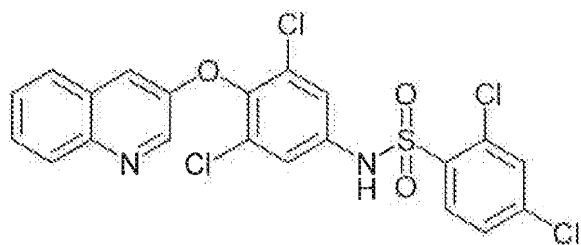


(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療的有効量を含む薬学的組成物を対象に投与する工程を含む、それを必要とする対象における骨粗鬆症を治療する方法。

[本発明1002]

式(I)：

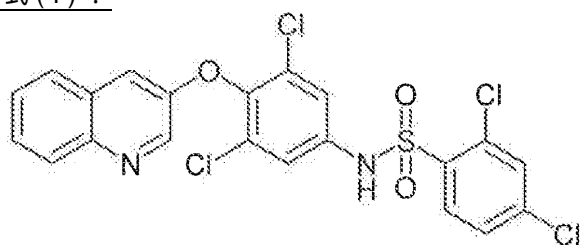


(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療的有効量を含む薬学的組成物を対象に投与する工程を含む、それを必要とする対象における骨減少を治療する方法。

[本発明1003]

式(I)：

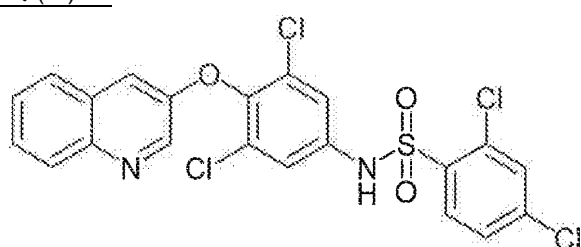


(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療的有効量を含む薬学的組成物を対象に投与する工程を含む、それを必要とする対象における骨成長を増加する方法。

[本発明1004]

式(I)：

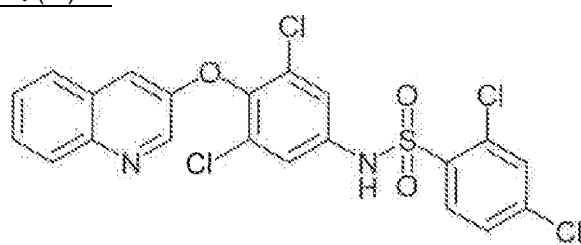


(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療的有効量を含む薬学的組成物を対象に投与する工程を含む、それを必要とする対象における骨粗鬆症の症状を治療する方法。

[本発明1005]

式(I)：



(I)

の化合物、またはその薬学的に許容される塩、そのプロドラッグもしくはその異性体の治療的有効量を含む薬学的組成物を対象に投与する工程を含む、それを必要とする対象における骨減少の症状を治療する方法。

[本発明1006]

前記骨が、前記化合物が投与されない場合よりも、より短期間で治癒する、本発明1003の方法。

[本発明1007]

前記式(1)の化合物がベシル酸塩の形態である、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1008]

前記治療的有効量が、約0.1～約10ミリグラムである、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1009]

前記治療的有効量が、約1～約4ミリグラムである、本発明1008の方法。

[本発明1010]

前記治療的有効量が、約2～約3ミリグラムである、本発明1009の方法。

[本発明1011]

前記治療的有効量が、約3ミリグラムである、本発明1010の方法。

[本発明1012]

前記薬学的組成物が、1日2回、毎日、1日おきに、1週間に3回、1週間に2回、毎週、隔週、1ヶ月に2回、または毎月、対象に投与される、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1013]

前記薬学的組成物が、毎日、対象に投与される、本発明1012の方法。

[本発明1014]

前記薬学的組成物が毎日、対象に投与され、かつ前記化合物の治療的有効量が約3ミリグラムである、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1015]

前記方法が、少なくとも約30%、少なくとも約68%、少なくとも約175%、または少なくとも約200%の、対象におけるアディポネクチンレベルの増加を提供する、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1016]

前記増加が、少なくとも約175%である、本発明1015の方法。

[本発明1017]

前記方法が、対象における骨芽細胞の増加を提供する、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1018]

前記方法が、脂肪細胞または脂肪組織の増加をもたらさない、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1019]

前記方法が、対象において、骨芽細胞の増加を提供するが、脂肪細胞または脂肪組織の増加を提供しない、本発明1001～1005のいずれかの方法。