

【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17年9月8日(2005.9.8)

【公表番号】特表2002-504140(P2002-504140A)

【公表日】平成14年2月5日(2002.2.5)

【出願番号】特願平11-504259

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 38/22

A 6 1 K 31/664

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 3/14

A 6 1 P 19/10

【F I】

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 31/664

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 3/14

A 6 1 P 19/10

【手続補正書】

【提出日】平成16年12月10日(2004.12.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手続補正書

平成16年12月10日

特許庁長官殿



1. 事件の表示 平成11年特許願第504259号

## 2. 補正をする者

住 所 カナダ国 オンタリオ州 ミシソーガ ゴウルウェイ  
ドライブ 6850

名 称 アレリックス バイオファーマシューティカルズ インク.

国 籍 カナダ国

## 3. 代理人

住 所 〒300-0847 茨城県土浦市御町1-1-1  
関鉄つくばビル6階

A297 氏 名 電話 (029) 841-2001  
(10297) 弁理士 清水 初志



4. 補正対象書類名 明細書

5. 補正対象項目名 請求の範囲

6. 補正の内容 別紙の通り



請求の範囲

1. (a) ほぼ 6 から 24 カ月の期間にわたる副甲状腺ホルモンの投与、および(b)副甲状腺ホルモンの投与終了後のほぼ 6 から 36 カ月の期間にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された製剤である、副甲状腺ホルモンおよび骨吸収抑制剤を含む複合型薬学的製剤。
2. ほぼ 12 から 24 カ月にわたる副甲状腺ホルモンの投与に関して適合化された、請求項 1 記載の複合型薬学的製剤。
3. ほぼ 18 カ月にわたる副甲状腺ホルモンの投与に関して適合化された、請求項 2 記載の複合型薬学的製剤。
4. ほぼ 12 から 36 カ月にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の複合型薬学的製剤。
5. ほぼ 12 から 18 カ月にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された、請求項 4 記載の複合型薬学的製剤。
6. ほぼ 12 カ月にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された、請求項 5 記載の複合型薬学的製剤。
7. 副甲状腺ホルモンが以下のものからなる群より選択される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の製剤：
  - (a) 完全長副甲状腺ホルモン、
  - (b) 完全長副甲状腺ホルモンの生物的活性のある変異体、
  - (c) 生物的活性のある副甲状腺ホルモンの断片、および
  - (d) 副甲状腺ホルモンの断片の生物的活性のある変異体。
8. 骨吸収抑制剤がビスフォスフォネートである、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の製剤。
9. ビスフォスフォネートがアレンドロネートである、請求項 8 記載の製剤。
10. 骨吸収抑制剤がエストロゲン様効果をもつ物質である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の製剤。
11. エストロゲン様効果をもつ物質がエストロゲンである、請求項 10 記載の製剤。

12. 骨吸収抑制剤が選択的エストロゲン受容体調節因子である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の製剤。
13. 選択的エストロゲン受容体調節因子がラロキシフェン、タモキシフェン、ドロキシフェン、トレミフェン、イドキシフェンまたはレボルメロキシフェンからなる群より選択される、請求項 12 記載の製剤。
14. 骨吸収抑制剤がカルシトニン様物質である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の製剤。
15. カルシトニン様物質がカルシトニンである、請求項 14 記載の製剤。
16. 骨吸収抑制剤がビタミン D 類似体である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の製剤。
17. 骨吸収抑制剤がカルシウム塩である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の製剤。
18. (a) ほぼ 6 から 24 カ月の期間にわたる副甲状腺ホルモンの投与、および(b) 副甲状腺ホルモンの投与終了後のほぼ 12 から 36 カ月の期間にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された医薬品である、骨関連疾患の治療または予防のための医薬品の製造における骨吸収抑制剤と組み合わせての副甲状腺ホルモンの使用。
19. 医薬品がほぼ 12 から 24 カ月にわたる副甲状腺ホルモンの投与に関して適合化された、請求項 18 記載の使用。
20. 医薬品がほぼ 18 カ月にわたる副甲状腺ホルモンの投与に関して適合化された、請求項 19 記載の使用。
21. 医薬品がほぼ 12 から 36 カ月にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された、請求項 18 から 20 のいずれか一項に記載の使用。
22. ほぼ 12 から 18 カ月にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された、請求項 21 記載の使用。
23. ほぼ 12 カ月にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された、請求項 22 記載の使用。

24. 副甲状腺ホルモンが

- (a) 完全長副甲状腺ホルモン、
- (b) 完全長副甲状腺ホルモンの生物的活性のある変異体、
- (c) 生物的活性のある副甲状腺ホルモンの断片、および
- (d) 副甲状腺ホルモンの断片の生物的活性のある変異体

から選択される、請求項 18 から 23 のいずれか一項に記載の使用。

25. 骨吸収抑制剤が請求項 8 から 17 のいずれか一項によって定義される、請求項 18 から 24 のいずれか一項に記載の使用。

26. 骨粗鬆症の治療のための医薬品の製造における請求項 18 から 25 のいずれか一項に記載の使用。

27. 骨関連疾患の治療または予防の方法であって、該治療を必要とする哺乳動物に対して、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の薬学的製剤の有効量を投与することを含む方法。

28. 骨関連疾患の治療または予防の方法であって、該治療を必要とする哺乳動物に対して、(a) ほぼ 6 から 24 カ月の期間にわたる副甲状腺ホルモンの有効量、および (b) 副甲状腺ホルモンの投与終了後のほぼ 6 から 36 カ月の期間にわたる骨吸収抑制剤の有効量を投与することを含む方法。

29. ほぼ 6 から 24 カ月の期間にわたり副甲状腺ホルモンによる治療をすでに受けた哺乳動物に対して、副甲状腺ホルモンの投与終了後にはほぼ 12 から 36 カ月の期間にわたって骨吸収抑制剤の有効量を投与することを含む、骨関連疾患の治療または予防の方法。

30. ほぼ 12 から 24 カ月にわたる副甲状腺ホルモンの投与に関して適合化された、請求項 27 から 29 のいずれか一項に記載の骨関連疾患の治療または予防の方法。

31. ほぼ 18 カ月にわたる副甲状腺ホルモンの投与に関して適合化された、請求項 30 記載の骨関連疾患の治療または予防の方法。

32. ほぼ 12 から 36 カ月にわたる該骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された、請求項 27 から 31 のいずれか一項に記載の骨関連疾患の治療または予防の方法。

33. ほぼ 12 から 18 カ月にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された、請求項 32 記載の骨関連疾患の治療または予防の方法。

34. ほぼ 12 カ月にわたる骨吸収抑制剤の投与に関して適合化された、請求項 33 記載の骨関連疾患の治療または予防の方法。

35. 副甲状腺ホルモンが

- (a) 完全長副甲状腺ホルモン、
- (b) 完全長副甲状腺ホルモンの生物的活性のある変異体、
- (c) 生物的活性のある副甲状腺ホルモンの断片、および
- (d) 副甲状腺ホルモンの断片の生物的活性のある変異体

から選択される、請求項 27 から 34 のいずれか一項に記載の方法。

36. 骨吸収抑制剤が請求項 8 から 17 のいずれか一項によって定義される、請求項 27 から 35 のいずれか一項に記載の方法。

37. 骨粗鬆症の治療のための、請求項 27 から 36 のいずれか一項に記載の方法。