

【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24年4月12日(2012.4.12)

【公開番号】特開2011-105739(P2011-105739A)

【公開日】平成23年6月2日(2011.6.2)

【年通号数】公開・登録公報2011-022

【出願番号】特願2011-11811(P2011-11811)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/10

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 19/10

【手続補正書】

【提出日】平成24年2月20日(2012.2.20)

【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】

0.3mg/ml～10mg/ml又はそれ以上の濃度のヒト副甲状腺ホルモンと、pH4～6である薬学的に許容される緩衝液と、少なくとも一つの浸透圧修飾剤(tonicity modifier)とを含む薬学的製剤。

【請求項2】

ヒト副甲状腺ホルモンが組換えヒト副甲状腺ホルモンである、請求項1記載の製剤。

【請求項3】

ヒト副甲状腺ホルモンが全長副甲状腺ホルモンである、請求項1または2記載の製剤。

【請求項4】

ヒト副甲状腺ホルモンの濃度が0.3mg/ml～5mg/mlである、請求項1から3のいずれか一項記載の製剤。

【請求項5】

ヒト副甲状腺ホルモンの濃度が1mg/ml～3mg/mlである、請求項4記載の製剤。

【請求項6】

薬学的に許容される緩衝液が、5～20mMの濃度のクエン酸緩衝液である、請求項1から5

のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 7】

薬学的に許容される緩衝液がpH5～6である、請求項1から6のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 8】

浸透圧修飾剤が塩化ナトリウム及び/又はマンニトールである、請求項1から7のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 9】

1～3mg/mlの副甲状腺ホルモンと、2～5mg/mlのNaClと、20～50mg/mlのマンニトールと、pH4～6である5～10mMのクエン酸緩衝液とを含み、かつ場合により保存剤を含む、請求項1から8のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 10】

液体形態である、請求項1から9のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 11】

凍結乾燥形態である、請求項1から9のいずれか一項記載の製剤。

【請求項 12】

0.3～10mg/mlの濃度のヒト副甲状腺ホルモンと、少なくとも一つの浸透圧修飾剤とを、pH4～6である薬学的に許容される緩衝液に溶解させる段階を含む、請求項1から11のいずれか一項記載の薬学的製剤の調製方法。

【請求項 13】

骨障害の治療又は予防において使用するための、請求項1から11のいずれか一項記載の薬学的製剤。

【請求項 14】

骨粗鬆症の治療又は予防において使用するための、請求項1から11のいずれか一項記載の薬学的製剤。

【請求項 15】

骨障害の治療又は予防のための薬学的製剤の製造における、0.3～10mg/mlの濃度の副甲状腺ホルモンの使用であって、該薬学的製剤が、pH4～6である薬学的に許容される緩衝液と、少なくとも一つの浸透圧修飾剤とをさらに含む使用。

【請求項 16】

骨粗鬆症の治療又は予防のための、請求項15記載の使用。

【請求項 17】

骨関連障害の治療又は予防を必要とするヒトを含む哺乳動物に、有効量の請求項1から11のいずれか一項記載の製剤を投与する段階を含む、骨関連障害の治療又は予防のための方法。

【請求項 18】

骨粗鬆症の治療又は予防のための、請求項17記載の方法。