

【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6部門第1区分

【発行日】平成18年1月12日(2006.1.12)

【公表番号】特表2005-513419(P2005-513419A)

【公表日】平成17年5月12日(2005.5.12)

【年通号数】公開・登録公報2005-018

【出願番号】特願2003-541863(P2003-541863)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

A 6 1 K 31/59 (2006.01)

A 6 1 K 31/592 (2006.01)

A 6 1 K 33/14 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/575 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 Z N A B

A 6 1 K 31/59

A 6 1 K 31/592

A 6 1 K 33/14

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 19/00

C 0 7 K 14/575

【手続補正書】

【提出日】平成17年7月19日(2005.7.19)

【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】

続発性上皮小体機能亢進症を有する腎性患者における上皮小体ホルモンの治療的抑制をモニタリングおよび誘導するための薬学的組成物であって、P T Hアゴニストを抑制する治療剤を含有し、該治療剤は、P T Hアゴニストレベルが減少され、かつP T Hアンタゴニストのレベルが最小化されるように処方され、ここで、該P T Hアゴニストのレベルおよび該P T Hアンタゴニストのレベルが、該患者において決定されかつモニタリングされる、薬学的組成物。

【請求項2】

前記治療剤が、名目上の量から漸増での投与のために処方される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項3】

請求項1に記載の薬学的組成物であって、前記治療剤は、P T Hアンタゴニストのレベルが最小化されるまで、投与のために処方される、薬学的組成物。

【請求項4】

請求項1に記載の薬学的組成物であって、ここで、前記治療剤が、ビタミンD処置または

ビタミンDアナログ処置、カルシウム処置、あるいはカルシウム模倣物投与からなる群より選択される、薬学的組成物。

【請求項5】

前記ビタミンDアナログが、パリカルシトロール、カルシトリオール、マキサカルシトール、アルファカルシドール、カルシフェジオール、またはエルゴカルシフェロールを含む、請求項4に記載の薬学的組成物。

【請求項6】

前記PTHアゴニストのレベルおよび前記PTHアンタゴニストのレベルが、腎性患者から得られたサンプルを用いて、該患者において決定されかつモニタリングされる、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項7】

前記サンプルが、血清サンプル、血漿サンプルおよび血液サンプルからなる群より選択される、請求項6に記載の薬学的組成物。

【請求項8】

前記PTHアゴニストレベルが、前記PTHアンタゴニストレベルと比較される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項9】

前記PTHアンタゴニストレベルが、前記上皮小体ホルモンの全レベルから前記PTHアゴニストレベルを減算することによって決定される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項10】

前記PTHアゴニストレベルが、前記上皮小体ホルモンの全レベルと比較される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項11】

前記PTHアンタゴニストレベルが、前記上皮小体ホルモンの全レベルと比較される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項12】

前記PTHアゴニストレベルが、比率または割合の形式で前記PTHアンタゴニストレベルと比較される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項13】

前記上皮小体機能亢進症が、慢性腎不全によって引き起こされる、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項14】

前記PTHアゴニストレベルおよびPTHアンタゴニストレベルが、イムノアッセイを用いて決定される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項15】

前記PTHアゴニストレベルが、PTHアンタゴニストとPTHアゴニストを区別する抗体を用いて決定される、請求項14に記載の薬学的組成物。

【請求項16】

前記PTHアンタゴニストレベルが、PTHアンタゴニストとPTHアゴニストを区別する抗体を用いて決定される、請求項14に記載の薬学的組成物。

【請求項17】

前記患者が、血管石灰化についてモニタリングされる、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項18】

前記血管石灰化が、アルカリフォスファターゼレベルをモニタリングすることによってモニタリングされる、請求項17に記載の薬学的組成物。

【請求項19】

前記治療剤は、前記患者が少なくとも比較的抑制されていない状態に戻ることを可能にするのに十分な時間の間、該治療剤投与を休止させるために処方される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項20】

前記患者が少なくとも比較的抑制されていない状態に戻ることを可能にするのに十分な時間が、約3ヶ月～約6ヶ月の間である、請求項19に記載の薬学的組成物。

【請求項21】

前記患者が少なくとも比較的抑制されていない状態に戻ることを可能にするのに十分な時間が、約3分～約20分の間である、請求項19に記載の薬学的組成物。

【請求項22】

請求項1に記載の薬学的組成物であって、前記PTHアゴニストが、配列番号1（PTH₁₋₈₄）に記載されるアミノ酸配列を有するヒトPTHの隣接部分を含み、そして該PTHアゴニストが、以下の特徴：

a) 該PTHアゴニストのN末端アミノ酸残基が、PTH₁₋₈₄の位置1で開始すること、ならびに

b) 該PTHアゴニストのC末端アミノ酸残基が、PTH₁₋₈₄の位置34～位置84にわたるいずれかの位置で終結すること、
を有する、薬学的組成物。

【請求項23】

前記PTHアゴニストが、ヒトPTH₁₋₈₄のアミノ酸配列を有するペプチドである、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項24】

請求項1に記載の薬学的組成物であって、前記PTHアンタゴニストが、配列番号1（PTH₁₋₈₄）に記載されるアミノ酸配列を有するヒトPTHの隣接部分を含み、そして該PTHアンタゴニストが、以下の特徴：

a) 該PTHアンタゴニストのN末端アミノ酸残基が、PTH₁₋₈₄の位置2～位置33にわたるいずれかの位置で開始すること、

b) 該PTHアンタゴニストのC末端アミノ酸残基が、PTH₁₋₈₄の位置35～位置84にわたるいずれかの位置で終結すること、ならびに

c) 該PTHアンタゴニストが、3つのアミノ酸残基の最少長を有すること、
を有する、薬学的組成物。

【請求項25】

前記PTHアンタゴニストが、ヒトPTH₇₋₈₄のアミノ酸配列を有するペプチドである、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項26】

前記PTHアゴニストレベルおよび前記PTHアンタゴニストレベルの決定が、骨生検データと比較される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項27】

前記PTHアゴニストレベルおよび前記PTHアンタゴニストレベルの決定が、前記治療剤の投与後の骨生検データと比較される、請求項26に記載の薬学的組成物。

【請求項28】

前記比率または割合の決定が骨生検データと比較される、請求項12に記載の薬学的組成物。

【請求項29】

続発性上皮小体機能亢進症を有する腎性患者における上皮小体ホルモンの治療的抑制をモニタリングおよび誘導するための薬学的組成物であって、PTHアゴニストを抑制し得る治療剤を含有し、該治療剤は、該患者において、PTHアンタゴニストのレベルが最小化されるように処方され、ここで、該PTHアンタゴニストのレベルが、該患者において決定されかつモニタリングされる、薬学的組成物。

【請求項30】

前記治療剤が、名目上の量から漸増での投与のために処方される、請求項29に記載の薬学的組成物。

【請求項31】

請求項29に記載の薬学的組成物であって、ここで、前記治療剤が、ビタミンD処置また

はビタミンDアナログ処置、カルシウム処置、あるいはカルシウム模倣物投与からなる群より選択される、薬学的組成物。

【請求項32】

前記ビタミンDアナログが、パリカルシトロール、カルシトリオール、マキサカルシトール、アルファカルシドール、カルシフェジオール、またはエルゴカルシフェロールを含む、請求項31に記載の薬学的組成物。

【請求項33】

前記患者が、血管石灰化についてモニタリングされる、請求項29に記載の薬学的組成物。

【請求項34】

前記血管石灰化が、アルカリフォスファターゼレベルをモニタリングすることによってモニタリングされる、請求項33に記載の薬学的組成物。

【請求項35】

前記治療剤は、前記患者が少なくとも比較的抑制されていない状態に戻ることを可能にするのに十分な時間の間、該治療剤投与を休止させるために処方される、請求項29に記載の薬学的組成物。

【請求項36】

前記患者が少なくとも比較的抑制されていない状態に戻ることを可能にするのに十分な時間が、約3ヶ月～約6ヶ月の間である、請求項35に記載の薬学的組成物。

【請求項37】

前記患者が少なくとも比較的抑制されていない状態に戻ることを可能にするのに十分な時間が、約3分～約20分の間である、請求項35に記載の薬学的組成物。

【請求項38】

前記PTHアンタゴニストレベルが決定され、そして前記PTHの全レベルと前記PTHアゴニストレベルとが比較される、請求項29に記載の薬学的組成物。

【請求項39】

続発性上皮小体機能亢進症を有する腎性患者における上皮小体ホルモンの治療的抑制をモニタリングおよび誘導するのに有用なキットであって、該キットは、以下：

a) 続発性上皮小体機能亢進症を有する腎性患者における上皮小体ホルモン（PTH）アゴニストのレベルをモニタリングするための手段；

b) 該患者におけるPTHアンタゴニストのレベルをモニタリングするための手段；ならびに

c) 該患者にPTHアゴニストを抑制する治療剤を投与するための手段であって、投与された治療剤の量は、PTHアゴニストレベルが減少され、かつPTHアンタゴニストのレベルが最小化されるように調整される、手段、を備える、キット。

【請求項40】

請求項39に記載のキットであって、ここで、前記治療剤投与が、ビタミンD処置またはビタミンDアナログ処置、カルシウム処置、あるいはカルシウム模倣物投与からなる群より選択される、キット。

【請求項41】

前記ビタミンDアナログが、パリカルシトロール、カルシトリオール、マキサカルシトール、アルファカルシドール、カルシフェジオール、またはエルゴカルシフェロールを含む、請求項40に記載のキット。

【請求項42】

使用するための指示書をさらに備える、請求項39に記載のキット。