

【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25年8月15日(2013.8.15)

【公開番号】特開2013-91656(P2013-91656A)

【公開日】平成25年5月16日(2013.5.16)

【年通号数】公開・登録公報2013-024

【出願番号】特願2012-286473(P2012-286473)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/568 (2006.01)
A 6 1 K 31/566 (2006.01)
A 6 1 K 31/4355 (2006.01)
A 6 1 K 31/4196 (2006.01)
A 6 1 K 45/00 (2006.01)
A 6 1 P 1/14 (2006.01)
A 6 1 P 3/04 (2006.01)
A 6 1 P 9/08 (2006.01)
A 6 1 P 9/12 (2006.01)
A 6 1 P 11/04 (2006.01)
A 6 1 P 15/00 (2006.01)
A 6 1 P 15/10 (2006.01)
A 6 1 P 19/02 (2006.01)
A 6 1 P 19/10 (2006.01)
A 6 1 P 25/04 (2006.01)
A 6 1 P 25/20 (2006.01)
A 6 1 P 25/22 (2006.01)
A 6 1 P 25/24 (2006.01)
A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/568
A 6 1 K 31/566
A 6 1 K 31/4355
A 6 1 K 31/4196
A 6 1 K 45/00
A 6 1 P 1/14
A 6 1 P 3/04
A 6 1 P 9/08
A 6 1 P 9/12
A 6 1 P 11/04
A 6 1 P 15/00
A 6 1 P 15/10
A 6 1 P 19/02
A 6 1 P 19/10
A 6 1 P 25/04
A 6 1 P 25/20
A 6 1 P 25/22
A 6 1 P 25/24
A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成25年7月2日(2013.7.2)

【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】

乳癌と診断された対象におけるアロマターゼ阻害剤での治療に付随する1種以上の副作用の治療のための医薬の製造における、アンドロゲン剤とアロマターゼ阻害剤との組合せの使用。

【請求項2】

前記アンドロゲン剤が、テストステロン、メチルテストステロン、アンドロステンジオール、アンドロステンジオール-3-アセテート、アンドロステンジオール-17-アセテート、アンドロステンジオール-3、17-ジアセテート、アンドロステンジオール-17-ベンゾエート、アンドロステンジオール-3-アセテート-17-ベンゾエート、アンドロステンジオン、アドレノステロン、酢酸アンドロステロン、プロピオン酸アンドロステロン、安息香酸アンドロステロン、デヒドロエピアンドロステロン、デヒドロエピアンドロステロン硫酸ナトリウム、オキシメトロン、フルオキシメステロン、メタンドロステノロン、テストラクトン、プレグネノロン、17-メチルノルテストステロン、ノルエタンドロロン、ジヒドロテストステロン、5-ジヒドロテストステロン、ドロモスタノロン、プロピオン酸ドロモスタノロン、ナンドロロン、フェンプロピオン酸ナンドロロン、デカン酸ナンドロロン、フリルプロピオン酸ナンドロロン、シクロヘキサンプロピオン酸ナンドロロン、安息香酸ナンドロロン、シクロヘキサンカルボン酸ナンドロロン、ダナゾール、オキシメトロン、アンドロステロン、スタノゾロール、エチルエストレノール、オキサンドロロン、ボラステロン、メステロロン、プロピオン酸テストステロン、シピオン酸テストステロン、フェニル酢酸テストステロン、エナント酸テストステロン、酢酸テストステロン、テストステロンブシクラート、ヘプタン酸テストステロン、デカン酸テストステロン、ウンデカン酸テストステロン、カプリン酸テストステロン、イソカプリン酸テストステロン、並びに前記化合物の任意の異性体、代謝産物、誘導体及び前駆体、並びにこれらの組合せからなる群から選択される、請求項1記載の使用。

【請求項3】

前記アンドロゲン剤が、テストステロンである、請求項2記載の使用。

【請求項4】

前記アンドロゲン剤が、ウンデカン酸テストステロンである、請求項2記載の使用。

【請求項5】

前記ウンデカン酸テストステロンの量が、1日当たり約40mgである、請求項4記載の使用。

【請求項6】

前記アンドロゲン剤が、メチルテストステロンである、請求項2記載の使用。

【請求項7】

前記アンドロゲン剤が、DHTである、請求項2記載の使用。

【請求項8】

前記アロマターゼ阻害剤が、ステロイド性アロマターゼ阻害剤、又はその異性体である、請求項1記載の使用。

【請求項9】

前記ステロイド性アロマターゼ阻害剤が、エキセメスタン又はフォルメスタンからなる群から選択される、請求項8記載の使用。

【請求項10】

前記アロマターゼ阻害剤が、非ステロイド性アロマターゼ阻害剤、又はその異性体であ

る、請求項1記載の使用。

【請求項11】

前記非ステロイド性アロマターゼ阻害剤が、アナストロゾール、レトロゾール、ボロゾール又はファドロゾールからなる群から選択される、請求項10記載の使用。

【請求項12】

前記非ステロイド性アロマターゼ阻害剤が、アナストロゾールである、請求項11記載の使用。

【請求項13】

前記アナストロゾールの量が、1日当たり約1mgである、請求項12記載の使用。

【請求項14】

前記アンドロゲン剤がウンデカン酸テストステロンであって、該ウンデカン酸テストステロンの量が約40mgであり、かつ、前記アロマターゼ阻害剤がアナストロゾールであって、該アナストロゾールの量が約1mgである、請求項1記載の使用。

【請求項15】

前記副作用が、血管拡張、骨粗鬆症、骨減少症、性欲減退、体重増加、膣乾燥、睡眠障害、寝汗、無気力、疼痛性交、疼痛、関節炎、関節痛、乳房痛、咽頭炎、抑鬱、腹部膨満、恶心、発疹、気分動搖、頭痛、高血圧、不眠、リンパ浮腫、背部痛、末梢性浮腫、冷汗、腹部痛、損傷、便秘、咳、下痢、骨折、高コレステロール血症、感染症、関節症、めまい、呼吸困難、感覚異常、尿路感染症、外陰腫炎、不安、骨痛、胸部痛、消化不良、インフルエンザ症候群、胃腸障害、発汗及び帯下を含む、請求項1~14のいずれか一項記載の使用。

【請求項16】

乳癌と診断された対象におけるアロマターゼ阻害剤での治療に付随する1種以上の副作用の治療のための医薬の製造におけるアンドロゲン剤の使用。

【請求項17】

前記アンドロゲン剤が、テストステロン、メチルテストステロン、アンドロステンジオール、アンドロステンジオール-3-アセテート、アンドロステンジオール-17-アセテート、アンドロステンジオール-3、17-ジアセテート、アンドロステンジオール-17-ベンゾエート、アンドロステンジオール-3-アセテート-17-ベンゾエート、アンドロステンジオン、アドレノステロン、酢酸アンドロステロン、プロピオン酸アンドロステロン、安息香酸アンドロステロン、デヒドロエピアンドロステロン、デヒドロエピアンドロステロン硫酸ナトリウム、オキシメトロン、フルオキシメステロン、メタンドロステノロン、テストラクトン、プレグネノロン、17-メチルノルテストステロン、ノルエタンドロロン、ジヒドロテストステロン、5-ジヒドロテストステロン、ドロモスタノロン、プロピオン酸ドロモスタノロン、ナンドロロン、フェンプロピオン酸ナンドロロン、デカン酸ナンドロロン、フリルプロピオン酸ナンドロロン、シクロヘキサンプロピオン酸ナンドロロン、安息香酸ナンドロロン、シクロヘキサンカルボン酸ナンドロロン、ダナゾール、オキシメトロン、アンドロステロン、スタノゾロール、エチルエストレノール、オキサンドロロン、ボラステロン、メステロロン、プロピオン酸テストステロン、シピオン酸テストステロン、フェニル酢酸テストステロン、エナント酸テストステロン、酢酸テストステロン、テストステロンブシクラート、ヘプタン酸テストステロン、デカン酸テストステロン、ウンデカン酸テストステロン、カプリン酸テストステロン、イソカプリン酸テストステロン、並びに前記化合物の任意の異性体、代謝産物、誘導体及び前駆体、並びにこれらの組合せからなる群から選択される、請求項16記載の使用。

【請求項18】

前記アンドロゲン剤が、テストステロンである、請求項17記載の使用。

【請求項19】

前記アンドロゲン剤が、ウンデカン酸テストステロンである、請求項18記載の使用。

【請求項20】

前記ウンデカン酸テストステロンの量が、1日当たり約40mgである、請求項19記載の使

用。

【請求項 2 1】

前記アンドロゲン剤が、メチルテストステロンである、請求項17記載の使用。

【請求項 2 2】

前記アンドロゲン剤が、DHTである、請求項17記載の使用。

【請求項 2 3】

前記副作用が、血管拡張、骨粗鬆症、骨減少症、性欲減退、体重増加、膣乾燥、睡眠障害、寝汗、無気力、疼痛性交、疼痛、関節炎、関節痛、乳房痛、咽頭炎、抑鬱、腹部膨満、恶心、発疹、気分動搖、頭痛、高血圧、不眠、リンパ浮腫、背部痛、末梢性浮腫、冷汗、腹部痛、損傷、便秘、咳、下痢、骨折、高コレステロール血症、感染症、関節症、めまい、呼吸困難、感覚異常、尿路感染症、外陰膣炎、不安、骨痛、胸部痛、消化不良、インフルエンザ症候群、胃腸障害、発汗及び帯下を含む、請求項16～22のいずれか一項記載の使用。

【請求項 2 4】

前記アロマターゼ阻害剤が、既に化学療法を受けた前記対象へのアジュvant療法で使用される、請求項1～15のいずれか一項記載の使用。

【請求項 2 5】

前記アロマターゼ阻害剤が、テストステロンからエストラジオールへの変換を遮断するのに有効な量で使用される、請求項1～15のいずれか一項記載の使用。

【請求項 2 6】

前記変換が、小腸リンパ管及び肝臓中で遮断される、請求項25記載の使用。