

【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4年10月6日(2022.10.6)

【公開番号】特開2022-105175(P2022-105175A)

【公開日】令和4年7月12日(2022.7.12)

【年通号数】公開公報(特許)2022-126

【出願番号】特願2022-76671(P2022-76671)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/568(2006.01)

10

A 6 1 K 9/06(2006.01)

A 6 1 K 47/44(2017.01)

A 6 1 K 47/14(2006.01)

A 6 1 K 47/04(2006.01)

A 6 1 P 5/26(2006.01)

A 6 1 P 15/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/568

20

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/04

A 6 1 P 5/26

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 43/00 1 2 3

【手続補正書】

【提出日】令和4年9月28日(2022.9.28)

【手続補正1】

30

【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】

経鼻投与テストステロンゲル製剤であって、

a. 前記ゲル製剤の約4.0重量%のテストステロン、および

b. 薬学的に許容可能なビーグル、

を含むテストステロンゲル製剤。

40

【請求項2】

経鼻投与テストステロンゲル製剤であって、

a. 前記ゲル製剤の約4.5重量%のテストステロン、および

b. 薬学的に許容可能なビーグル、

を含むテストステロンゲル製剤。

【請求項3】

経鼻投与テストステロンゲル製剤であって、

a. 前記ゲル製剤の約8.0重量%のテストステロン、および

b. 薬学的に許容可能なビーグル、

を含むテストステロンゲル製剤。

50

**【請求項 4】**

前記ゲル製剤が溶媒、湿潤剤、および増粘剤を含む、請求項 1～3 に記載のテストステロンゲル製剤。

**【請求項 5】**

前記溶媒がヒマシ油である、請求項 4 に記載のテストステロンゲル製剤。

**【請求項 6】**

前記湿潤剤がオレオイルポリオキシルグリセリドである、請求項 4 に記載のテストステロンゲル製剤。

**【請求項 7】**

前記増粘剤がコロイド状二酸化ケイ素である、請求項 4 に記載のテストステロンゲル製剤。 10

**【請求項 8】**

ヒマシ油、オレオイルポリオキシルグリセリドおよびコロイド状二酸化ケイ素を含む、請求項 1～3 に記載のテストステロンゲル製剤。

**【請求項 9】**

生物学的に等価な製剤である、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載のテストステロンゲル製剤。

**【請求項 10】**

薬学的に等価な製剤である、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載のテストステロンゲル製剤。 20

**【請求項 11】**

治療的に等価な製剤である、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載のテストステロンゲル製剤。

**【請求項 12】**

(a) 約 4.0 重量 % のテストステロンを含む経鼻投与テストステロンゲル製剤またはその薬学的に許容可能な塩もしくはプロドラッグ、および

(b) テストステロン補充療法のために、または性腺機能低下症もしくはテストステロン欠乏症の治療に、前記テストステロンゲル製剤を使用するための、付属の説明書、を含む包装医薬品。

**【請求項 13】**

(a) 約 4.5 重量 % のテストステロンを含む経鼻投与テストステロンゲル製剤またはその薬学的に許容可能な塩もしくはプロドラッグ、および 30

(b) テストステロン補充療法のために、または性腺機能低下症もしくはテストステロン欠乏症の治療に、前記テストステロンゲル製剤を使用するための、付属の説明書、を含む包装医薬品。

**【請求項 14】**

(a) 約 8.0 重量 % のテストステロンを含む経鼻投与テストステロンゲル製剤またはその薬学的に許容可能な塩もしくはプロドラッグ、および

(b) テストステロン補充療法のために、または性腺機能低下症もしくはテストステロン欠乏症の治療に、前記テストステロンゲル製剤を使用するための、付属の説明書、を含む包装医薬品。 40

**【請求項 15】**

前記テストステロンが、治療有効量のテストステロンまたはその薬学的に許容可能な塩もしくはプロドラッグおよび薬学的に許容可能な担体を含む医薬組成物として存在する、請求項 12～14 に記載の包装医薬品。

**【請求項 16】**

前記医薬品を必要としている対象を特定するステップをさらに含む、請求項 12～14 に記載の包装医薬品。

**【請求項 17】**

男性の対象の性腺機能低下症を治療する方法であって、前記方法が、男性の対象に請求 50

項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の前記ゲル製剤を経鼻的に投与して治療有効量のテストステロンを送達し、効果的に性腺機能低下症を治療することを含む方法。

【請求項 1 8】

治療男性の対象のテストステロン欠乏症を治療する方法であって、前記方法が、男性の対象に請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の前記ゲル製剤を経鼻的に投与して治療有効量のテストステロンを送達し、効果的にテストステロン欠乏症を治療することを含む方法。

【請求項 1 9】

男性の対象にテストステロン補充療法を提供する方法であって、前記方法が、男性の対象に請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の前記ゲル製剤を経鼻的に投与して治療有効量のテストステロンを送達し、効果的にテストステロン補充療法を提供することを含む方法。

10

【請求項 2 0】

経鼻投与テストステロンゲル製剤を調製する方法であって、前記テストステロンゲル製剤が、前記ゲル製剤の約 4 . 0 重量 % のテストステロン、および薬学的に許容可能なビーグルを含み、さらに、

a . 微粒子化テストステロンを溶媒に接触させながら混合して第 1 の混合物を形成すること、

b . オレオイルポリオキシルグリセリドを第 1 の混合物と混合して第 2 の混合物を形成すること、および

c . コロイド状二酸化ケイ素を第 2 の混合物と混合して経鼻投与テストステロンゲル製剤を得ること、

を含む方法。

【請求項 2 1】

経鼻投与テストステロンゲル製剤を調製する方法であって、前記テストステロンゲル製剤が、前記ゲル製剤の約 4 . 5 重量 % のテストステロン、および薬学的に許容可能なビーグルを含み、さらに、

a . 微粒子化テストステロンを溶媒に接触させながら混合して第 1 の混合物を形成すること、

b . オレオイルポリオキシルグリセリドを前記第 1 の混合物と混合して第 2 の混合物を形成すること、および

c . コロイド状二酸化ケイ素を前記第 2 の混合物と混合して経鼻投与テストステロンゲル製剤を得ること、

を含む方法。

【請求項 2 2】

経鼻投与テストステロンゲル製剤を調製する方法であって、前記テストステロンゲル製剤が、前記ゲル製剤の約 8 . 0 重量 % のテストステロン、および薬学的に許容可能なビーグルを含み、さらに、

a . 微粒子化テストステロンを溶媒に接触させながら混合して第 1 の混合物を形成すること、

b . オレオイルポリオキシルグリセリドを前記第 1 の混合物と混合して第 2 の混合物を形成すること、および

c . コロイド状二酸化ケイ素を前記第 2 の混合物と混合して経鼻投与テストステロンゲル製剤を得ること、

を含む方法。

【請求項 2 3】

前記テストステロンゲル製剤が、約 2 8 ~ 約 1 0 0 傾き ( s l o p e ) / m g T % のテストステロン拡散速度を有する、請求項 1 ~ 2 2 に記載のゲル製剤。

【請求項 2 4】

前記テストステロンゲル製剤が、約 3 0 ~ 約 9 5 傾き / m g T % のテストステロン拡散

20

30

40

50

速度を有する、請求項 1 ~ 2 2 に記載のゲル製剤。

**【請求項 2 5】**

前記テストステロンゲル製剤が、約 2 8 ~ 約 3 5 傾き / m g T % のテストステロン拡散速度を有する、請求項 1 ~ 2 2 に記載のゲル製剤。

**【請求項 2 6】**

経鼻投与テストステロンゲル製剤であって、

a . テストステロン、および

b . 薬学的に許容可能なビーカル、

を含み、約 2 8 ~ 約 1 0 0 傾き / m g T % のテストステロン拡散速度を有するテストステロンゲル製剤。

10

**【請求項 2 7】**

経鼻投与テストステロンゲル製剤であって、

a . テストステロン、および

b . 薬学的に許容可能なビーカル、

を含み、約 3 0 ~ 約 9 5 傾き / m g T % のテストステロン拡散速度を有するテストステロンゲル製剤。

20

**【請求項 2 8】**

経鼻投与テストステロンゲル製剤であって、

a . テストステロン、および

b . 薬学的に許容可能なビーカル、

を含み、約 2 8 ~ 約 3 5 傾き / m g T % のテストステロン拡散速度を有するテストステロンゲル製剤。

30

40

50