

【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21年8月20日(2009.8.20)

【公表番号】特表2008-544994(P2008-544994A)

【公表日】平成20年12月11日(2008.12.11)

【年通号数】公開・登録公報2008-049

【出願番号】特願2008-519771(P2008-519771)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 36/896 (2006.01)

A 6 1 K 31/7004 (2006.01)

A 6 1 K 31/375 (2006.01)

A 6 1 K 31/355 (2006.01)

A 6 1 K 31/122 (2006.01)

A 6 1 K 33/04 (2006.01)

A 6 1 K 33/30 (2006.01)

A 6 1 K 31/525 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 35/78 V

A 6 1 K 31/7004

A 6 1 K 31/375

A 6 1 K 31/355

A 6 1 K 31/122

A 6 1 K 33/04

A 6 1 K 33/30

A 6 1 K 31/525

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 15/08

【手続補正書】

【提出日】平成21年7月3日(2009.7.3)

【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】

雄性被検者における生殖健全性を改善するための薬剤の製造のための下記(i)~(iii)

:

(i) 少なくとも1種の抗酸化剤と;

(ii) 雄性生殖管の炎症を低減するおよび/または精巣テストステロン濃度を増加する少なくとも1種の作用物質と;

(iii) 精子機能を改善するおよび/または細胞DNA合成に關与する少なくとも1種の作用物質

の使用であって、ここで雄性生殖管の炎症を低減するおよび/または精巣テストステロン

濃度を増加する少なくとも1種の作用物質が、ニンニク、またはニンニク由来のエキス、油もしくはは活性化合物である、上記使用。

【請求項 2】

生殖健全性の改善が、以下の1以上を含むかまたはこれに関連する、請求項1に記載の使用：精子に対する遊離基損傷を低減する；生殖管および/または精液における遊離基の生成を低減する；精子機能を改善する；精子運動性を改善する；精子生産を改善する；精子DNAに対する遊離基損傷を低減する；生殖能力を改善する；不妊症を予防および/または治療する；テストステロン濃度を増加する；生殖管および/または精液における白血球の活性および/または濃度を低減する；ならびに生殖管および/または精液における炎症性サイトカインの産生を低減する。

【請求項 3】

少なくとも1種の抗酸化剤が、リコピン、ルテインおよびゼアキサントシンなどのβカロチノイド、；ビタミンC；ビタミンE；コエンザイムQ10；セレン；亜鉛；L-カルニチン；アセチルカルニチン；N-アセチルシステイン；グルタチオン；ビルベート；およびヒポタウリンからなる群の1以上から選択される、請求項1又は2に記載の使用。

【請求項 4】

雄性生殖管の炎症を低減する少なくとも1種の作用物質が、緑茶、または緑茶由来のエキスもしくはは活性化合物；N-3脂肪酸、ドコサヘキサエン酸、ショウガ、またはショウガ由来のエキスもしくはは活性化合物；ペントキシフィリンなどの、TNFαの白血球産生を減少する作用物質；インフリキシマブなどの、いったん生産されたTNFαの作用を阻止する作用物質；海洋軟体動物由来の脂質エキスからなる群の1以上をさらに含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 5】

精巣テストステロン濃度を増加する少なくとも1種の作用物質が、亜鉛；ハマビシ (*tribulus terrestris*)、またはハマビシ由来のエキスもしくはは活性化合物；マクロファージにおける誘導性一酸化窒素シンターゼを低減する作用物質；ならびに、一酸化窒素生成を低減する作用物質からなる群の1以上をさらに含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 6】

前記薬剤が連日投与に相当であり、該連日投与が、約0.5～50 mgのリコピン、約10～100 mgのビタミンC、約40～4000 I.U.のビタミンE、約10～250 μgのセレン、約2.5～100 mgの亜鉛、少なくとも約500mgのニンニク、および随意に約4～400 mgのコエンザイムQ10を含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 7】

前記薬剤が連日投与に相当であり、該連日投与が、約2～10 mgのリコピン、約20～200 mgのビタミンC、約200～600 I.U.のビタミンE、約20～50 μgのセレン、約10～50 mgの亜鉛、少なくとも約500mgのニンニク、および随意に約10～100 mgのコエンザイムQ10を含む、請求項6に記載の使用。

【請求項 8】

前記薬剤が連日投与に相当であり、該連日投与が約1000mgのニンニクと同等量のニンニク油を含む、請求項1～7のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 9】

前記薬剤が連日投与に相当であり、該連日投与が、約6 mgのリコピン、約100 mgのビタミンC、約400 I.U.のビタミンE、約26 μgのセレン、約25 mgの亜鉛、約1000mgのニンニク、および随意に約40 mgのコエンザイムQ10を含む、請求項1～8のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 10】

前記薬剤が少なくとも10週の期間にわたる被検者への投与に相当である請求項1～9のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 11】

精子機能を改善するおよび/または細胞DNA合成に関与する少なくとも1種の作用物質は葉酸又はその塩である、請求項1～10のいずれか1項に記載の使用。

【請求項12】

葉酸又はその塩は葉酸の形態であり、前記薬剤が約500 µgの葉酸の投与に相当である、請求項11に記載の使用。

【請求項13】

雄性被検者が、マロンジアルデヒドまたは酸化ストレスの他の生化学的マーカーのレベルが増加した被検者などの、精子膜酸化レベルが増加した被検者；喫煙者；精子運動性不良により生殖能力が低下した又は原因不明で生殖能力が低下した被検者などの、生殖能力が低下した被検者；精管復元手術を受けた被検者；精巣上体炎のような生殖管感染症を患う被検者；および精索静脈瘤を患う被検者からなる群より選択される、請求項1～12のいずれか1項に記載の使用。

【請求項14】

前記薬剤の投与が経口投与による請求項1～13のいずれか1項に記載の使用。

【請求項15】

雌性被検者における妊娠結果を改善するための薬剤の製造のための下記(i)～(iii)：

(i) 少なくとも1種の抗酸化剤；

(ii) 雄性生殖管の炎症を低減するおよび/または精巣テストステロン濃度を増加する少なくとも1種の作用物質；

(iii) 精子機能を改善するおよび/または細胞DNA合成に関与する少なくとも1種の作用物質

の使用であって、該雌性被検者または該雌性被検者に導入する卵母細胞は雄性被検者由来の精子によって受精されるものであり、雄性生殖管の炎症を低減するおよび/または精巣テストステロン濃度を増加する少なくとも1種の作用物質は、ニンニク、またはニンニク由来のエキス、油もしくは活性化合物であり、かつ該薬剤は受精前の男性被検者への投与に相当である、上記使用。

【請求項16】

妊娠結果の改善は以下の1以上を含むかまたはこれに関与する請求項15に記載の使用：妊娠率を増加する；胚の着床率を増加する；胚の質を改善する；および胚の発生を改善する。

【請求項17】

妊娠が自然妊娠であるか、または生殖補助技術によって達成されたものである請求項15または16に記載の使用。

【請求項18】

生殖補助技術が、人工授精、体外受精、卵管内配偶子移植（GIFT）、子宮内授精（IUI）、細胞質内精子注入（ICSI）、精巣精子抽出法（TESE）、ならびに経皮精巣上体精子吸引（PESA）からなる群から選択される、請求項17に記載の使用。

【請求項19】

前記薬剤は、約6 mgのリコピン、約100 mgのビタミンC、約400 I.U.のビタミンE、約26 µgのセレン、約25 mgの亜鉛、約1000mgのニンニク、および随意に約40 mgのコエンザイムQ10の、雄性被検者への連日投与に相当である、請求項15～18のいずれか1項に記載の使用。

【請求項20】

以下の(i)～(iii)：

(i) 少なくとも1種の抗酸化剤の有効量と；

(ii) 雄性生殖管の炎症を低減するおよび/または精巣テストステロン濃度を増加する少なくとも1種の作用物質の有効量と；

(iii) 精子機能を改善するおよび/または細胞DNA合成に関与する少なくとも1種の作用物質の有効量

とを含む、雄性の生殖健全性を改善するかまたは妊娠結果を改善するための組成物であつ

て、雄性生殖管の炎症を低減するおよび/または精巣テストステロン濃度を増加する少なくとも1種の作用物質がニンニク、またはニンニク由来のエキス、油もしくは活性化合物である、前記組成物。

【請求項 2 1】

ビタミンE；ビタミンC、もしくはその塩；リコピン；セレン；亜鉛；および少なくとも約500mgのニンニク、またはそのエキスもしくは油；あるいは上記成分のいずれかの製薬上許容し得る誘導体を含み、随意、葉酸またはその塩、および/またはコエンザイムQ10をさらに含む、請求項20に記載の組成物。

【請求項 2 2】

約0.5～50 mgのリコピン、約10～1000 mgのビタミンC、約40～4000 I.U.のビタミンE、約10～250 µgのセレン、約2.5～100 mgの亜鉛、少なくとも約500mgのニンニク、および随意に約4～400mgのコエンザイムQ10を含む、請求項20または21に記載の組成物。

【請求項 2 3】

約2～10 mgのリコピン、約20～200 mgのビタミンC、約200～600 I.U.のビタミンE、約20～50 µgのセレン、約10～50 mgの亜鉛、少なくとも約500mgのニンニク、および随意に約10～100mgのコエンザイムQ10を含む、請求項22に記載の組成物。

【請求項 2 4】

約1000mgのニンニクと同等量のニンニク油を含む、請求項20～23のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 2 5】

約6 mgのリコピン、約100 mgのビタミンC、約400 I.U.のビタミンE、約26 µgのセレン、約25 mgの亜鉛、約1000mgのニンニク、および随意に約40mgのコエンザイムQ10を含む、請求項20～24のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 2 6】

約500 µgの葉酸をさらに含む請求項20～25のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 2 7】

以下の成分：

少なくとも1種の抗酸化剤；

雄性生殖管の炎症を低減するおよび/または精巣テストステロン濃度を増加する少なくとも1種の作用物質；および

精子機能を改善するおよび/または細胞DNA合成に関与する少なくとも1種の作用物質を含む組合せ製品であって、雄性生殖管の炎症を低減するおよび/または精巣テストステロン濃度を増加する少なくとも1種の作用物質はニンニク、またはニンニク由来のエキス、油もしくは活性化合物であり、

該組合せ製品中の上記成分は異なるものであり、上記成分は、複数の別個の剤形として提供され、かつ該組合せ製品は雄性の生殖健全性を改善するまたは妊娠結果を改善するための各個別の剤形の少なくとも1種の投与に関する説明書のセットと共に提供される、上記組合せ製品。

【請求項 2 8】

請求項20～26のいずれか1項に記載の組成物又は請求項27に記載の組合せ製品が投与された雄性被検者由来の精液または精子。