

【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6月6日 (2013.6.6)

【公表番号】特表2012-505253(P2012-505253A)

【公表日】平成24年3月1日 (2012.3.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-009

【出願番号】特願2011-531244(P2011-531244)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/57 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

C 0 7 J 53/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/57

A 6 1 P 9/00

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/04

C 0 7 J 53/00

【手続補正書】

【提出日】平成24年3月30日 (2012.3.30)

【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】

治療を必要とする去勢された前立腺癌患者に、1日当たり約 15 mg 以下の酢酸シプロ
テロンが投与されるように用いられる、前記患者における血管運動症状の治療薬。

【請求項 2】

患者が1日当たり少なくとも3回の血管運動症状を有する、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 3】

患者が1週間当たり少なくとも21回の血管運動症状を有する、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 4】

治療が血管運動症状の重症度を低減する、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 5】

治療が1日当たりの血管運動症状の回数を低減する、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 6】

患者が少なくとも14日間治療される、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 7】

患者が少なくとも60日間治療される、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 8】

患者が少なくとも 12 週間治療される、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 9】

患者が少なくとも 6 ヶ月間治療される、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 10】

患者が 2 から 3 年間治療される、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 11】

患者が少なくとも 14 日間継続的に治療される、請求項 6 記載の治療薬。

【請求項 12】

1 日当たり約 1 mg から約 15 mg の酢酸シプロテロンが投与されるように用いられる、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 13】

1 日当たり約 5 mg の酢酸シプロテロンが投与されるように用いられる、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 14】

1 日当たり約 10 mg の酢酸シプロテロンが投与されるように用いられる、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 15】

1 日当たり約 15 mg の酢酸シプロテロンが投与されるように用いられる、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 16】

患者が化学的に去勢された前立腺癌患者である、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 17】

患者が精巣摘除された前立腺癌患者である、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 18】

投与が経口であり、かつ 1 日当たり 1 回である、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 19】

投与が経口であり、かつ 1 日当たり 2 ～ 5 回の投薬に分割される、請求項 1 記載の治療薬。

【請求項 20】

約 1 mg から約 15 mg の酢酸シプロテロンと、

約 0.1 % から約 5.0 % (w t / w t) の量の界面活性剤、約 2 % から約 20 % (w t / w t) の量の崩壊剤、および約 20 % から約 95 % (w t / w t) の量の充填剤を含む薬学的に許容される不活性物質とを含む、薬学的剤形。

【請求項 21】

酢酸シプロテロンと界面活性剤が約 1 : 0.05 から約 0.1 : 1 の比率で存在する、請求項 20 記載の薬学的剤形。

【請求項 22】

約 0.1 % から約 3.0 % (w t / w t) の量の流動促進剤と約 0.5 % から約 6.0 % (w t / w t) の量の潤滑剤とをさらに含む、請求項 20 記載の薬学的剤形。

【請求項 23】

酢酸シプロテロンの D_{90} が約 25 ミクロン以下である、請求項 20 記載の薬学的剤形。

【請求項 24】

900 mL の水中に 0.35 % ラウリル硫酸ナトリウムを含む USP II 型パドル装置を使用して 50 rpm のパドル速度で試験した場合、75 % を上回る酢酸シプロテロンが 30 分以内に放出される、請求項 20 記載の薬学的剤形。

【請求項 25】

約 1 mg から約 15 mg の酢酸シプロテロンと、

ラウリル硫酸ナトリウム、クロスボビドン、無水ラクトース、および微結晶性セルロー

スを含む、薬学的に許容される不活性物質とを含む、薬学的剤形。

【請求項 26】

約 1 mg から約 15 mg の酢酸シプロテロンと薬学的に許容される不活性物質とをそれぞれ含む複数の薬学的剤形を含む、パッケージ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0032

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0032】

いくつかの態様では、900mLの水中に0.35%ラウリル硫酸ナトリウムを含むUSP II型パドル装置を使用して50rpmのパドル速度で試験した場合、75%を上回る酢酸シプロテロンが30分以内に放出される。

[本発明1001]

治療を必要とする去勢された前立腺癌患者に、1日当たり約15mg以下の酢酸シプロテロンを投与する段階を含む、前記患者において血管運動症状を治療するための方法。

[本発明1002]

患者が1日当たり少なくとも3回の血管運動症状を有する、本発明1001の方法。

[本発明1003]

患者が1週間当たり少なくとも21回の血管運動症状を有する、本発明1001の方法。

[本発明1004]

治療が血管運動症状の重症度を低減する、本発明1001の方法。

[本発明1005]

治療が1日当たりの血管運動症状の回数を低減する、本発明1001の方法。

[本発明1006]

患者が少なくとも14日間治療される、本発明1001の方法。

[本発明1007]

患者が少なくとも60日間治療される、本発明1001の方法。

[本発明1008]

患者が少なくとも12週間治療される、本発明1001の方法。

[本発明1009]

患者が少なくとも6ヶ月間治療される、本発明1001の方法。

[本発明1010]

患者が2から3年間治療される、本発明1001の方法。

[本発明1011]

患者が少なくとも14日間継続的に治療される、本発明1006の方法。

[本発明1012]

1日当たり約1mgから約15mgの酢酸シプロテロンが投与される、本発明1001の方法。

[本発明1013]

1日当たり約5mgの酢酸シプロテロンが投与される、本発明1001の方法。

[本発明1014]

1日当たり約10mgの酢酸シプロテロンが投与される、本発明1001の方法。

[本発明1015]

1日当たり約15mgの酢酸シプロテロンが投与される、本発明1001の方法。

[本発明1016]

患者が化学的に去勢された前立腺癌患者である、本発明1001の方法。

[本発明1017]

患者が精巣摘除された前立腺癌患者である、本発明1001の方法。

[本発明1018]

投与が経口であり、かつ1日当たり1回である、本発明1001の方法。

[本発明1019]

投与が経口であり、かつ1日当たり2～5回の投薬に分割される、本発明1001の方法。

[本発明1020]

約1mgから約15mgの酢酸シプロテロンと、

約0.1%から約5.0%(wt/wt)の量の界面活性剤、約2%から約20%(wt/wt)の量の崩壊剤、および約20%から約95%(wt/wt)の量の充填剤を含む薬学的に許容される不活性物質とを含む、薬学的剤形。

[本発明1021]

酢酸シプロテロンと界面活性剤が約1:0.05から約0.1:1の比率で存在する、本発明1020の薬学的剤形。

[本発明1022]

約0.1%から約3.0%(wt/wt)の量の流動促進剤と約0.5%から約6.0%(wt/wt)の量の潤滑剤とをさらに含む、本発明1020の薬学的剤形。

[本発明1023]

酢酸シプロテロンの D_{90} が約25ミクロン以下である、本発明1020の薬学的剤形。

[本発明1024]

900mLの水中に0.35%ラウリル硫酸ナトリウムを含むUSP II型パドル装置を使用して50rpmのパドル速度で試験した場合、75%を上回る酢酸シプロテロンが30分以内に放出される、本発明1020の薬学的剤形。

[本発明1025]

約1mgから約15mgの酢酸シプロテロンと、

ラウリル硫酸ナトリウム、クロスポビドン、無水ラクトース、および微結晶性セルロースを含む、薬学的に許容される不活性物質とを含む、薬学的剤形。

[本発明1026]

約1mgから約15mgの酢酸シプロテロンと薬学的に許容される不活性物質とをそれぞれ含む複数の薬学的剤形を含む、パッケージ。