

【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18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2004-529924(P2004-529924A)

【公表日】平成16年9月30日(2004.9.30)

【年通号数】公開・登録公報2004-038

【出願番号】特願2002-581041(P2002-581041)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/4196 (2006.01)

A 6 1 K 31/5685 (2006.01)

A 6 1 P 15/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/4196

A 6 1 K 31/5685

A 6 1 P 15/08

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成17年5月23日(2005.5.23)

【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】

アロマターゼ阻害薬を含む、無排卵性不妊症を患う女性の排卵を誘発するための医薬組成物であって、少なくとも1種類のアロマターゼ阻害薬の単回用量として投与される上記医薬組成物。

【請求項2】

前記アロマターゼ阻害薬が、約8時間～約4日間の半減期をもつアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記アロマターゼ阻害薬が、約2日の半減期をもつアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記アロマターゼ阻害薬が、非ステロイド系の、かつ、可逆的なアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記アロマターゼ阻害薬が、経口的に投与される、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

アロマターゼ阻害薬の量が、女性の閉経後のレベルまでエストロゲン・レベルを下げる量から選ばれる、請求項1～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記アロマターゼ阻害薬の量が、標準的な免疫学的測定法によって計測される約100 pm

01/L以下までエストロゲン・レベルを下げる量から選ばれる、請求項1～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記アロマターゼ阻害薬が、約5 mg～約500 mgの量から選ばれる単回用量によって投与される、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記アロマターゼ阻害薬が、5 mg、10 mg、20 mg、25 mg又は30 mgを含む量から選ばれる単回用量によって投与される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記アロマターゼ阻害薬がレトロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記アロマターゼ阻害薬がアナストロゾールであり、かつ、約5 mg～約50 mgの単回用量によって投与される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記アロマターゼ阻害薬がアナストロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記アロマターゼ阻害薬がボロゾールであり、かつ、約10 mg～約200 mgの単回用量によって投与される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記アロマターゼ阻害薬がボロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記アロマターゼ阻害薬がエキセメスタンであり、かつ、約50 mg～約500 mgの単回用量によって投与される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記アロマターゼ阻害薬がエキセメスタンであり、かつ、約25 mg～約500 mgの単回用量によって投与される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

月経周期の1～5日目のいずれか1日に投与される、請求項1～16のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

月経周期の3日目に投与される、請求項1～17のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

アロマターゼ阻害薬を含む、原因不明の不妊症又は他の種類の排卵性不妊症を患う排卵性の女性の排卵を増加させるための医薬組成物であって、1以上の月経周期の早期に、少なくとも1種類のアロマターゼ阻害薬(AI)の単回用量として上記女性に投与される上記医薬組成物。

【請求項20】

月経周期の1～5日目のいずれかで投与される、請求項19に記載の医薬組成物。

【請求項21】

月経周期の3日目に投与される、請求項19に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記アロマターゼ阻害薬が、約8時間～約4日間の半減期をもつアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項19、20又は21のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記アロマターゼ阻害薬が、約2日の半減期をもつアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項19、20又は21のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項24】

前記アロマターゼ阻害薬が、非ステロイド系の、かつ、可逆的なアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項19～23のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

前記アロマターゼ阻害薬が、経口的に投与される、請求項19～24のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

アロマターゼ阻害薬の量が、女性の閉経後のレベルまでエストロゲン・レベルを下げる量から選ばれる、請求項19～25のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

前記アロマターゼ阻害薬の量が、標準的な免疫学的測定法によって計測される約100 pmol/L以下までエストロゲン・レベルを下げる量から選ばれる、請求項19～26のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

前記アロマターゼ阻害薬が、約5 mg～約500 mgの量から選ばれる単回用量によって投与される、請求項19～27のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

前記アロマターゼ阻害薬が、5 mg、10 mg、20 mg、25 mg又は30 mgを含む量から選ばれる単回用量によって投与される、請求項19～28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 30】

前記アロマターゼ阻害薬がレトロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与される、請求項19～28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

前記アロマターゼ阻害薬がアナストロゾールであり、かつ、約5 mg～約50 mgの単回用量によって投与される、請求項19～28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 32】

前記アロマターゼ阻害薬がアナストロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与される、請求項19～28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 33】

前記アロマターゼ阻害薬がボロゾールであり、かつ、約10 mg～約200 mgの単回用量によって投与される、請求項19～28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 34】

前記アロマターゼ阻害薬がボロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与される、請求項19～28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 35】

前記アロマターゼ阻害薬がエキセメスタンであり、かつ、約25 mg～約500 mgの単回用量によって投与される、請求項19～28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 36】

前記アロマターゼ阻害薬がエキセメスタンであり、かつ、約50 mg～約500 mgの単回用量によって投与される、請求項19～28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 37】

月経周期の1～5日目のいずれか1日に投与される、請求項19～36のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 38】

月経周期の3日目に投与される、請求項19～36のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 39】

アロマターゼ阻害薬を含む、不妊症のための無排卵性女性の治療において滲胞刺激ホルモン(FSH)と一緒に使用するための医薬組成物であって、単回用量として投与される上記医薬組成物。

【請求項 40】

AIとFSHの別個の用量が、同時に、別々に又は連続して投与される、請求項39に記載の

医薬組成物。**【請求項 4 1】**

前記アロマターゼ阻害薬が、約8時間～約4時間の半減期をもつアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項39又は40に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 2】**

前記アロマターゼ阻害薬が、約2日の半減期をもつアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項39、40又は41のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 3】**

前記アロマターゼ阻害薬が、非ステロイド系の、かつ、可逆的なアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項39～42のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 4】**

前記アロマターゼ阻害薬が、経口的に投与される、請求項39～43のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 5】**

アロマターゼ阻害薬の量が、女性の閉経後のレベルまでエストロゲン・レベルを下げる量から選ばれる、請求項38～44のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 6】**

前記アロマターゼ阻害薬の量が、標準的な免疫学的測定法によって計測される約100 pmol/L以下までエストロゲン・レベルを下げる量から選ばれる、請求項38～45のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 7】**

前記アロマターゼ阻害薬が、約5 mg～約500 mgの量から選ばれる用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項38～46のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 8】**

前記アロマターゼ阻害薬が、5 mg、10 mg、20 mg、25 mg又は30 mgを含む量から選ばれる用量によって投与される、請求項38～47のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 4 9】**

前記アロマターゼ阻害薬がレトロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項38～46のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 5 0】**

前記アロマターゼ阻害薬がアナストロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項38～46のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 5 1】**

前記アロマターゼ阻害薬がボロゾールであり、かつ、約10 mg～約200 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項38～46のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 5 2】**

前記アロマターゼ阻害薬がエキセメスタンであり、かつ、約50 mg～約500 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項38～46のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 5 3】**

前記アロマターゼ阻害薬がボロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態

における同等の投与量の範囲にある、請求項38～46のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項54】

前記アロマターゼ阻害薬がエキセメスタンであり、かつ、約5mg～約100mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項38～46のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項55】

月経周期の1～5日目のいずれか1日に投与される、請求項38～54のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項56】

月経周期の3日目に投与される、請求項55に記載の医薬組成物。

【請求項57】

単回用量アロマターゼ阻害薬(AI)を含む、不妊症のための女性の治療において滤胞刺激ホルモン(FSH)と一緒に使用するための医薬組成物であって、上記女性がFSHに対する低応答者であると考えられ、単回用量として投与される上記医薬組成物。

【請求項58】

AIとFSHの用量が、同時に、別々に又は連続して投与される、請求項57に記載の医薬組成物。

【請求項59】

前記アロマターゼ阻害薬が、約8時間～約4日間の半減期をもつアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項57又は58に記載の医薬組成物。

【請求項60】

前記アロマターゼ阻害薬が、約2日の半減期をもつアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項57又は58に記載の医薬組成物。

【請求項61】

前記アロマターゼ阻害薬が、非ステロイド系の、かつ、可逆的なアロマターゼ阻害薬から選ばれる、請求項57～60のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項62】

前記アロマターゼ阻害薬が、経口的に投与される、請求項57～61のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項63】

アロマターゼ阻害薬の量が、女性の閉経後のレベルまでエストロゲン・レベルを下げる量から選ばれる、請求項57～62のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項64】

前記アロマターゼ阻害薬の量が、標準的な免疫学的測定法によって計測される約100pmol/L以下までエストロゲン・レベルを下げる量から選ばれる、請求項57～62のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項65】

前記アロマターゼ阻害薬が、約5mg～約500mgの量から選ばれる用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項57～63のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項66】

前記アロマターゼ阻害薬が、5mg、10mg、20mg、25mg又は30mgを含む量から選ばれる用量によって投与される、請求項57～65のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項67】

前記アロマターゼ阻害薬がレトロゾールであり、かつ、約5mg～約100mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項57～65のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項68】

前記アロマターゼ阻害薬がアナストロゾールであり、かつ、約5 mg～約50 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項57～65のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 6 9】

前記アロマターゼ阻害薬がボロゾールであり、かつ、約10 mg～約200 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項57～65のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 7 0】

前記アロマターゼ阻害薬がエキセメスタンであり、かつ、約50 mg～約500 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項57～65のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 7 1】

前記アロマターゼ阻害薬がアナストロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項57～65のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 7 2】

前記アロマターゼ阻害薬がボロゾールであり、かつ、約5 mg～約100 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項57～65のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 7 3】

前記アロマターゼ阻害薬がエキセメスタンであり、かつ、約50 mg～約500 mgの単回用量によって投与され、そして滤胞刺激ホルモンの日用量が、約25～約600単位又は他の投与形態における同等の投与量の範囲にある、請求項57～65のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 7 4】

前記アロマターゼ阻害薬が、月経周期の1～5日目のいずれか1日に投与される、請求項1～73のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 7 5】

前記アロマターゼ阻害薬が、月経周期の3日目に投与される、請求項1～74のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 7 6】

医薬として許容される担体と一緒に複数の日用量の滤胞刺激ホルモンと組み合わせた、医薬として許容される担体と一緒に単回用量アロマターゼ阻害薬を含む女性の不妊症を治療するためのキット。

【請求項 7 7】

単回用量アロマターゼ阻害薬、及び排卵誘発におけるその使用のための取扱説明書を含む医薬パッケージ。

【請求項 7 8】

単回用量アロマターゼ阻害薬、複数回用量FSH、及び女性患者の排卵誘発におけるその使用のための取扱説明書を含む医薬パッケージ。

【請求項 7 9】

前記女性患者が、FSHに対する低応答者である、請求項78に記載の医薬パッケージ。