

【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19年10月25日(2007.10.25)

【公表番号】特表2007-506699(P2007-506699A)  
 【公表日】平成19年3月22日(2007.3.22)  
 【年通号数】公開・登録公報2007-011  
 【出願番号】特願2006-527365(P2006-527365)  
 【国際特許分類】

**A 6 1 K 31/593 (2006.01)**  
**A 6 1 K 45/00 (2006.01)**  
**A 6 1 K 31/517 (2006.01)**  
**A 6 1 K 31/18 (2006.01)**  
**A 6 1 K 31/58 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/44 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/10 (2006.01)**  
**A 6 1 K 9/48 (2006.01)**  
**A 6 1 P 13/08 (2006.01)**  
**A 6 1 P 43/00 (2006.01)**  
**A 6 1 P 3/02 (2006.01)**  
**A 6 1 P 13/10 (2006.01)**  
**A 6 1 P 13/02 (2006.01)**  
**A 6 1 P 13/04 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 K 31/593  
 A 6 1 K 45/00  
 A 6 1 K 31/517  
 A 6 1 K 31/18  
 A 6 1 K 31/58  
 A 6 1 K 47/44  
 A 6 1 K 47/10  
 A 6 1 K 9/48  
 A 6 1 P 13/08  
 A 6 1 P 43/00 1 1 1  
 A 6 1 P 3/02 1 0 2  
 A 6 1 P 13/10  
 A 6 1 P 13/02  
 A 6 1 P 13/04  
 A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】  
 【提出日】平成19年9月7日(2007.9.7)  
 【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】

1- -フルオロ-25-ヒドロキシ-16,23E-ジエン-26,27-ビスホモ-20-エピ-コレカルシフ

ェロール、又はその医薬として許容できる塩もしくはエステルを含有する、良性前立腺肥大の予防及び/又は治療用医薬製剤。

【請求項2】

第二のBPH-活性剤を、分離医薬製剤又は組合せ医薬製剤の形態で、個別に、逐次的に、又は同時に投与されるように伴う、請求項1記載の医薬製剤。

【請求項3】

1- -フルオロ-25-ヒドロキシ-16,23E-ジエン-26,27-ビスホモ-20-エピ-コレカルシフェロール、又はその医薬として許容できる塩もしくはエステルを、第二のBPH-活性剤と組合せて含有する、良性前立腺肥大の予防及び/又は治療用医薬製剤。

【請求項4】

前記第二のBPH-活性剤が、 -アドレナリン作用性受容体遮断薬である、請求項2又は3記載の医薬製剤。

【請求項5】

前記 -アドレナリン作用性受容体遮断薬が、テラゾシン、ドキサゾシン、タムスロシン、シロドシン、A10-8507L及びRBx-2258から選択される、請求項4記載の医薬製剤。

【請求項6】

前記第二のBPH-活性剤が5 -レダクターゼインヒビターである、請求項2又は3記載の医薬製剤。

【請求項7】

前記5 -レダクターゼインヒビターが、フィナステリド及びデュタステリドから選択される、請求項6記載の医薬製剤。

【請求項8】

前記1- -フルオロ-25-ヒドロキシ-16,23E-ジエン-26,27-ビスホモ-20-エピ-コレカルシフェロール、又はその医薬として許容できる塩もしくはエステルが、単位剤形で提供される、請求項1~7のいずれか1項記載の医薬製剤。

【請求項9】

前記1- -フルオロ-25-ヒドロキシ-16,23E-ジエン-26,27-ビスホモ-20-エピ-コレカルシフェロールの単位用量が50~150 µgである、請求項8記載の医薬製剤。

【請求項10】

抗-アンドロゲン性の前立腺及び前立腺外の有害作用を伴わない、良性前立腺肥大の予防及び/又は治療のための、請求項1~9のいずれか1項記載の医薬製剤。

【請求項11】

前記良性前立腺肥大の予防及び/又は治療、ならびに、膀胱機能不全の同時の予防及び/又は治療のための、請求項1~10のいずれか1項記載の医薬製剤。

【請求項12】

良性前立腺肥大の予防及び/又は治療用医薬製剤の製造における、1- -フルオロ-25-ヒドロキシ-16,23E-ジエン-26,27-ビスホモ-20-エピ-コレカルシフェロール又はその医薬として許容できる塩もしくはエステルの使用。

【請求項13】

1種以上の保存剤と一緒に、分留されたココナツ油中に溶解された1- -フルオロ-25-ヒドロキシ-16,23E-ジエン-26,27-ビスホモ-20-エピ-コレカルシフェロールを含有する、良性前立腺肥大の予防及び/又は治療用医薬製剤。

【請求項14】

前記分留されたココナツ油が、Miglyol 812である、請求項13記載の医薬製剤。

【請求項15】

前記保存剤が、ブチル化ヒドロキシルエン、ブチル化ヒドロキシアニソール及びそれらの混合物から選択される、請求項13又は14記載の医薬製剤。

【請求項16】

カプセル剤として提供される、請求項12~15のいずれか1項記載の医薬製剤。

【請求項17】

1- -フルオロ-25-ヒドロキシ-16,23E-ジエン-26,27-ビスホモ-20-エピ-コレカルシフェロール、又はその医薬として許容できる塩もしくはエステル、及び医薬として許容できる担体を含む、良性前立腺肥大の予防及び/又は治療用医薬製剤であって、該1- -フルオロ-25-ヒドロキシ-16,23E-ジエン-26,27-ビスホモ-20-エピ-コレカルシフェロール、又はその医薬として許容できる塩もしくはエステルが、50 ~ 150  $\mu$ gの単位用量で提供される、前記医薬製剤。