

【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26年9月25日(2014.9.25)

【公開番号】特開2014-1235(P2014-1235A)

【公開日】平成26年1月9日(2014.1.9)

【年通号数】公開・登録公報2014-001

【出願番号】特願2013-185156(P2013-185156)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/568 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/10 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 5/26 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/568

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 15/10

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 5/26

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成26年8月7日(2014.8.7)

【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】

テストステロン若しくはその類似体および5-HT1Aアゴニストを組み合わせてなる、対象における性機能不全治療薬。

【請求項2】

性機能不全が、女性の性機能不全であることを特徴とする、請求項1記載の治療薬。

【請求項3】

該治療薬が、テストステロン若しくはその類似体が性行為の3.5～5.5時間前に対象に提供されるように用いられることを特徴とする、請求項1または2記載の治療薬。

【請求項4】

該治療薬が、5-HT1Aアゴニストが本質的に性行為の1時間から1.5時間前に対象中で放出されるように用いられることを特徴とする、請求項1乃至3のいずれか一項記載の治療薬。

【請求項5】

該治療薬が、テストステロン若しくはその類似体が性行為の3.5～5.5時間前に対象に提供され、且つ5-HT1Aアゴニストが本質的に性行為の1時間から1.5時間前に対象中で放出されるように用いられることを特徴とする、請求項4記載の治療薬。

【請求項6】

該治療薬が、テストステロン若しくはその類似体の効果の発現と、5-HT1Aアゴニストの効果の発現が、部分的に重複するように用いられることを特徴とする、請求項1乃至5のいずれか一項記載の治療薬。

【請求項7】

該治療薬が、テストステロン若しくはその類似体および5-HT1Aアゴニストが同時にまたは別々に対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1乃至6のいずれか一項記載の治療薬。

【請求項 8】

該治療薬が、テストステロン若しくはその類似体および5-HT1Aアゴニストを含む単一の薬学的組成物が対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1乃至6のいずれか一項記載の治療薬。

【請求項 9】

該単一の薬学的組成物が、5-HT1Aアゴニストが、テストステロン若しくはその類似体の放出の後に遅れて、対象中で放出されるように製剤化されていることを特徴とする、請求項8記載の治療薬。

【請求項 10】

該単一の薬学的組成物が、5-HT1Aアゴニストが本質的に性行為の1時間から1.5時間前に対象中で放出されるように製剤化されていることを特徴とする、請求項8または9記載の治療薬。

【請求項 11】

該単一の薬学的組成物が、さらにシクロデキストリンを含む、請求項8乃至10のいずれか一項記載の治療薬。

【請求項 12】

該治療薬が、テストステロン若しくはその類似体が舌下で、頬粘膜で、または鼻内で対象に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1乃至11のいずれか一項記載の治療薬。

【請求項 13】

5-HT1Aアゴニストが、ブスピロンであることを特徴とする、請求項1乃至12のいずれか一項記載の治療薬。

【請求項 14】

該類似体が、ジヒドロテストステロンであることを特徴とする、請求項1乃至13のいずれか一項記載の治療薬。

【請求項 15】

該治療薬が、応需（on demand）で使用されることを特徴とする、請求項1乃至14のいずれか一項記載の治療薬。

【請求項 16】

対象における性機能不全の治療用の医薬の調製における、テストステロン若しくはその類似体および5-HT1Aアゴニストの組み合わせの使用。

【請求項 17】

性機能不全が、女性の性機能不全であることを特徴とする、請求項16記載の使用。

【請求項 18】

該医薬が、テストステロン若しくはその類似体が性行為の3.5～5.5時間前に対象に提供されるように用いられることを特徴とする医薬である、請求項16または17記載の使用。

【請求項 19】

該医薬が、5-HT1Aアゴニストが本質的に性行為の1時間から1.5時間前に対象中で放出されるように用いられることを特徴とする医薬である、請求項16乃至18のいずれか一項記載の使用。

【請求項 20】

該医薬が、テストステロン若しくはその類似体が性行為の3.5～5.5時間前に、且つ5-HT1Aアゴニストが本質的に性行為の1時間から1.5時間前に対象中で放出されるように用いられることを特徴とする医薬である、請求項19記載の使用。

【請求項 21】

該医薬が、テストステロン若しくはその類似体の効果の発現と、5-HT1Aアゴニストの効果の発現が、部分的に重複するように用いられることを特徴とする医薬である、請求項16

乃至20のいずれか一項記載の使用。

【請求項 2 2】

該医薬が、テストステロン若しくはその類似体および5-HT1Aアゴニストが同時にまたは別々に対象に投与されるように用いられることを特徴とする医薬である、請求項16乃至21のいずれか一項記載の使用。

【請求項 2 3】

該医薬が、テストステロン若しくはその類似体および5-HT1Aアゴニストを含む単一の薬学的組成物が対象に投与されるように用いられることを特徴とする医薬である、請求項16乃至22のいずれか一項記載の使用。

【請求項 2 4】

該単一の薬学的組成物が、5-HT1Aアゴニストが、テストステロン若しくはその類似体の放出の後に遅れて、対象中で放出されるように製剤化されていることを特徴とする、請求項23記載の使用。

【請求項 2 5】

該単一の薬学的組成物が、5-HT1Aアゴニストが本質的に性行為の1時間から1.5時間前に対象中で放出されるように製剤化されていることを特徴とする、請求項23または24記載の使用。

【請求項 2 6】

該単一の薬学的組成物が、さらにシクロデキストリンを含む、請求項23乃至25のいずれか一項記載の使用。

【請求項 2 7】

該医薬が、テストステロンまたはその類似体が、舌下で、頬粘膜で(bucomucosally)または鼻内で対象に投与されるように用いられることを特徴とする医薬である、請求項16乃至26のいずれか一項記載の使用。

【請求項 2 8】

5-HT1Aアゴニストが、ブスピロンであることを特徴とする、請求項16乃至27のいずれか一項記載の使用。

【請求項 2 9】

該類似体が、ジヒドロテストステロンであることを特徴とする、請求項16乃至28のいずれか一項記載の使用。

【請求項 3 0】

該医薬が、応需 (on demand) で用いられることを特徴とする、請求項16乃至29のいずれか一項記載の使用。

【請求項 3 1】

請求項 1 5 記載の治療薬および該応需での使用に関する指示書を含む性機能不全治療用キット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 6】

態様の1つでは、本発明は、性機能不全の治療用の医薬の調製における、テストステロンおよび5-HT1Aアゴニストの使用であって、該5-HT1Aが本質的に性行為の1時間前に放出されかつ該テストステロンが性行為の3.5～5.5時間前に放出される使用を提供する。好ましい態様では、該テストステロンは舌下テストステロンである。

[発明101]

性機能不全の治療用の医薬の調製における、テストステロンおよび5-HT1Aアゴニストの使用であって、該5-HT1Aが本質的に性行為の1時間前に放出されかつ該テストステロンが

性行為の3.5～5.5時間前に放出される、使用。

[発明102]

性機能不全の治療用の医薬の調製における、テストステロン、PDE5阻害剤、およびHT1Aアゴニストの使用であって、該5-HT1Aが本質的に性行為の1時間前に放出され、該PDE5阻害剤が性行為の1～2時間前に放出され、かつ該テストステロンが性行為の3.5～5.5時間前に放出される、使用。

[発明103]

性機能不全が女性の性機能不全である、発明101または102記載の使用。

[発明104]

テストステロンおよび5-HT1Aアゴニストを含む薬学的組成物であって、該5-HT1Aを本質的に性行為の1時間前に放出しかつ該テストステロンを性行為の3.5～5.5時間前に放出するように製剤が設計されている、薬学的組成物。

[発明105]

テストステロン、PDE5阻害剤、および5-HT1Aアゴニストを含む薬学的組成物であって、該5-HT1Aを本質的に性行為の1時間前に放出し、該PDE5阻害剤を性行為の1～2時間前に放出し、かつ該テストステロンを性行為の3.5～5.5時間前に放出するように製剤が設計されている、薬学的組成物。

[発明106]

テストステロンを含む少なくとも1種類の薬学的組成物と、5-HT1Aアゴニストを含む少なくとも1種類の組成物とを含むパーツのキットであって、該キットが、該組成物の投与に関する指示書をさらに含む、パーツのキット。

[発明107]

テストステロンを含む少なくとも1種類の薬学的組成物と、PDE5阻害剤を含む少なくとも1種類の組成物と、5-HT1Aアゴニストを含む少なくとも1種類の組成物とを含むパーツのキットであって、該キットが該組成物の投与に関する指示書をさらに含む、パーツのキット。

[発明108]

性機能不全が男性の性機能不全である、発明101または102記載の使用。