

【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20年5月1日(2008.5.1)

【公表番号】特表2007-530500(P2007-530500A)
 【公表日】平成19年11月1日(2007.11.1)
 【年通号数】公開・登録公報2007-042
 【出願番号】特願2007-504403(P2007-504403)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 47/32 (2006.01)
 A 6 1 K 9/00 (2006.01)
 A 6 1 K 9/02 (2006.01)
 A 6 1 K 31/57 (2006.01)
 A 6 1 K 31/565 (2006.01)
 A 6 1 P 5/34 (2006.01)
 A 6 1 P 5/30 (2006.01)
 A 6 1 P 15/18 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/32
 A 6 1 K 9/00
 A 6 1 K 9/02
 A 6 1 K 31/57
 A 6 1 K 31/565
 A 6 1 P 5/34
 A 6 1 P 5/30
 A 6 1 P 15/18

【手続補正書】

【提出日】平成20年3月6日(2008.3.6)

【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つ以上のコンパートメントからなり、熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体に溶解したプロゲストゲン化合物を含む薬物送達システムであって、

薬物送達システムが1つのコンパートメントからなる場合には、コンパートメントが、
 (i) 25 における飽和濃度よりも低い濃度までポリエチレン酢酸ビニル共重合体に溶解したプロゲストゲン化合物、およびエストロゲン化合物を含む熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体のコアと、

(ii) 両方の化合物に対して透過性であり、コアを覆う熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体の外皮と

を含み、

薬物送達システムが1つを超えるコンパートメントからなる場合には、1つのコンパートメントだけが、

(iii) 25 における飽和濃度よりも低い濃度まで熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体のコアに溶解したプロゲストゲン化合物、およびエストロゲン化合物と、

(iv) 両方の化合物に対して透過性であり、コアを覆う熱可塑性ポリエチレン酢酸ビ

ニル共重合体の外皮と
を含む、
薬物送達システム。

【請求項 2】

プロゲステロン化合物がステロイド性プロゲステロン化合物であり、および/またはエストロゲン化合物がステロイド性エストロゲン化合物である、請求項 1 に記載の薬物送達システム。

【請求項 3】

コアのポリエチレン酢酸ビニル共重合体が、酢酸ビニルを 30 から 50 重量% 含む共重合体である、請求項 1 および 2 のいずれか一項に記載の薬物送達システム。

【請求項 4】

1 つ以上のコンパートメントからなり、熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体に溶解したプロゲステロン化合物を含む薬物送達システムであって、

薬物送達システムが 1 つのコンパートメントからなる場合には、コンパートメントが、

(i) 熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体のコアであって、前記共重合体が酢酸ビニルを 30 から 50 重量% 含む、前記コアが、25 における飽和濃度よりも低い濃度までポリエチレン酢酸ビニル共重合体に溶解したプロゲステロン化合物、およびエストロゲン化合物を含むコアと、

(i i) コアを覆う熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体の外皮であって、前記共重合体が酢酸ビニルを 1 から 15 重量% 含む、前記外皮が両方の化合物に対して透過性であり、前記外皮の厚さが 10 から 110 μm である外皮と

を含み、

薬物送達システムが 1 つを超えるコンパートメントからなる場合には、1 つのコンパートメントだけが、

(i i i) 酢酸ビニルを 30 から 50 重量% 含む熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体のコアに 25 における飽和濃度よりも低い濃度まで溶解したプロゲステロン化合物、およびエストロゲン化合物と、

(i v) コアを覆う熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体の外皮であって、前記共重合体が酢酸ビニルを 1 から 15 重量% 含む、前記外皮が両方の化合物に対して透過性であり、前記外皮の厚さが 10 から 110 μm である外皮と

を含む、

薬物送達システム。

【請求項 5】

1 つ以上のコンパートメントからなり、熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体に溶解したプロゲステロン化合物を含む薬物送達システムであって、

薬物送達システムが 1 つのコンパートメントからなる場合には、コンパートメントが、

(i) 熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体のコアであって、前記共重合体が酢酸ビニルを 30 から 50 重量% 含む、前記コアが、25 における飽和濃度よりも低い濃度までポリエチレン酢酸ビニル共重合体に溶解したプロゲステロン化合物、およびエストロゲン化合物を含むコアと、

(i i) コアを覆う熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体の外皮であって、前記共重合体が酢酸ビニルを 14 から 28 重量% 含む、前記外皮が両方の化合物に対して透過性であり、前記外皮の厚さが 70 から 250 μm である外皮と

を含み、

薬物送達システムが 1 つを超えるコンパートメントからなる場合には、1 つのコンパートメントだけが、

(i i i) 酢酸ビニルを 30 から 50 重量% 含む熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体のコアに 25 における飽和濃度よりも低い濃度まで溶解したプロゲステロン化合物、およびエストロゲン化合物と、

(i v) コアを覆う熱可塑性ポリエチレン酢酸ビニル共重合体の外皮であって、前記共

重合体が酢酸ビニルを 14 から 28 重量% 含み、前記外皮が両方の化合物に対して透過性であり、前記外皮の厚さが 70 から 250 μm である外皮と

を含む、

薬物送達システム。

【請求項 6】

プロゲステロン化合物がエトノゲストレルである、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の薬物送達システム。

【請求項 7】

薬物送達システムのエトノゲストレルの 21 日目の放出が 80 μg / 日以上である、請求項 6 に記載の薬物送達システム。

【請求項 8】

エストロゲン化合物がエチニルエストラジオールである、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の薬物送達システム。

【請求項 9】

システムがリング形である、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の薬物送達システム。

【請求項 10】

薬物送達システムが 1 つのコンパートメントからなる、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の薬物送達システム。

【請求項 11】

薬物送達システムが腔内で使用するための薬物送達システムである、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の薬物送達システム。

【請求項 12】

薬物送達システムが室温よりも低い温度における特別な保存および輸送条件を必要としない、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の薬物送達システム。

【請求項 13】

(i) プロゲステロン化合物およびエストロゲン化合物を含む、均質な薬物添加ポリエチレン酢酸ビニル共重合体コア顆粒を製造するステップと、

(ii) コア顆粒を、ポリエチレン酢酸ビニル共重合体外皮顆粒とともに共押し出して、外皮によって覆われたコアを含む共重合体繊維を得るステップと、

(iii) 繊維を組み合わせてリングにするステップと

を含む、請求項 9 に記載の薬物送達システムを製造する方法。

【請求項 14】

ステップ (i) のコア顆粒を潤滑剤で潤滑する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

避妊用キットまたはホルモン補充療法用のキットを製造するための請求項 1 から 12 に記載の薬物送達システムの使用。

【請求項 16】

避妊を提供し、同時に性感染症を治療および / または予防するための合剤を製造するための請求項 1 から 12 に記載の薬物送達システムの使用。