

【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22年12月16日(2010.12.16)

【公表番号】特表2010-508275(P2010-508275A)

【公表日】平成22年3月18日(2010.3.18)

【年通号数】公開・登録公報2010-011

【出願番号】特願2009-534693(P2009-534693)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/57	(2006.01)
A 6 1 P	15/18	(2006.01)
A 6 1 K	31/565	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/57	
A 6 1 P	15/18	
A 6 1 K	31/565	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	45/00	

【手続補正書】

【提出日】平成22年10月29日(2010.10.29)

【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】

それを必要としている女性に、エストロゲンおよびプロゲスチンを含む用量を連続74日間～96日間の期間投与するための避妊用薬学的キットの製造における、エストロゲンおよびプロゲスチンの使用であって、

該薬学的キットは、エストロゲンおよびプロゲスチンを含む用量を少なくとも3つの相で投与するためのものであり、

第一相が35日間～49日間であり、第二相が14日間～28日間であり、第三相が14日間～32日間であり、

第二相におけるエストロゲンの一日量が、第一相におけるエストロゲンの一日量と等しいかまたはより高く、

第三相におけるエストロゲンの一日量が、第二相におけるエストロゲンの一日量と等しいかまたはより高く、

第二相におけるエストロゲンおよびプロゲスチンの一日総量が、第一相におけるエストロゲンおよびプロゲスチンの一日総量より高く、かつ

第三相におけるエストロゲンおよびプロゲスチンの一日総量が、第二相におけるエストロゲンおよびプロゲスチンの一日総量より高い、

前記使用。

【請求項2】

第一相、第二相、および第三相におけるプロゲスチンの一日量が互いに等しい、請求項1記載の使用。

【請求項3】

プロゲスチンの一日量のそれぞれが、レボノルゲストレル $150\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項2記載の使用。

【請求項4】

第三相におけるプロゲスチンの一日量が、レボノルゲストレル $150\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項1記載の使用。

【請求項5】

第二相におけるエストロゲンの一日量が、第一相におけるエストロゲンの一日量より高く、かつ第三相におけるエストロゲンの一日量が、第二相におけるエストロゲンの一日量より高い、請求項1記載の使用。

【請求項6】

第二相におけるエストロゲンの一日量が、第一相におけるエストロゲンの一日量の二倍未満である、請求項1記載の使用。

【請求項7】

第三相におけるエストロゲンの一日量が、第二相におけるエストロゲンの一日量の二倍未満である、請求項1記載の使用。

【請求項8】

第一相におけるエストロゲンの一日量が、エチニルエストラジオール $15\text{ }\mu\text{g} \sim 25\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項1記載の使用。

【請求項9】

第一相におけるエストロゲンの一日量が、エチニルエストラジオール $20\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項8記載の使用。

【請求項10】

第二相におけるエストロゲンの一日量が、エチニルエストラジオール $20\text{ }\mu\text{g} \sim 30\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項1記載の使用。

【請求項11】

第二相におけるエストロゲンの一日量が、エチニルエストラジオール $25\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項10記載の使用。

【請求項12】

第三相におけるエストロゲンの一日量が、エチニルエストラジオール $25\text{ }\mu\text{g} \sim 35\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項1記載の使用。

【請求項13】

第三相におけるエストロゲンの一日量が、エチニルエストラジオール $30\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項12記載の使用。

【請求項14】

エストロゲンおよびプロゲスチンを含む用量を経口投与するための、エストロゲンの一日量がエチニルエストラジオール $15\text{ }\mu\text{g} \sim 50\text{ }\mu\text{g}$ と等価であり、かつプロゲスチンの一日量がレボノルゲストレル $100\text{ }\mu\text{g} \sim 150\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項1記載の使用。

【請求項15】

プロゲスチンが、レボノルゲストレル、ノルエチンドロン、酢酸ノルエチンドロン、デソゲストレル、ゲストデン、ジエノゲスト、ノルゲスチマート、酢酸シプロテロン、ノエルゲストロミン、エトノゲストレル、プロゲステロン、二酢酸エチノジオール、ノルゲストレル、トリメゲストン、酢酸メドロキシプロゲステロン、酢酸クロルマジノン、ドロスピレノン、酢酸クロルマジノン、ドロスピレノン、ならびにそれらのエステル、コンジュゲート、およびプロドラッグからなる群より選択される、請求項1記載の使用。

【請求項16】

エストロゲンが、エチニルエストラジオール、エストラジオール、酢酸エストラジオール、吉草酸エストラジオール、メストラノール、ならびにそれらのエステル、コンジュゲート、およびプロドラッグからなる群より選択される、請求項1記載の使用。

【請求項17】

エストロゲンおよびプロゲスチンを含む用量を77日間～95日間の期間投与するための、

請求項1記載の使用。

【請求項18】

エストロゲンおよびプロゲスチンを含む用量を84日間の期間投与するための、請求項17記載の使用。

【請求項19】

第一相が42日間であり、第二相が21日間であり、第三相が21日間である、請求項18記載の使用。

【請求項20】

女性に実質的にエストロゲンからなる一日量を連続2日間～10日間投与することと組み合わされる、請求項19記載の使用。

【請求項21】

ホルモンを投与しない期間をさらに含む、請求項1記載の使用。

【請求項22】

ホルモンを投与しない期間が連続2日間～10日間である、請求項19記載の使用。

【請求項23】

エストロゲンを女性に連続2日間～10日間の期間投与することと組み合わされる、請求項1記載の使用。

【請求項24】

実質的にエストロゲンからなる一日量を女性に連続7日間の期間投与することと組み合わされる、請求項20記載の使用。

【請求項25】

連続2日間～10日間の期間投与されるエストロゲンが、一日量においてエチニルエストラジオール $5\text{ }\mu\text{g} \sim 50\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項23記載の使用。

【請求項26】

7日間の期間投与されるエストロゲンが、一日量においてエチニルエストラジオール $10\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項24記載の使用。

【請求項27】

第一相におけるエストロゲンの一日量がエチニルエストラジオール $20\text{ }\mu\text{g}$ と等価であり、第二相におけるエストロゲンの一日量がエチニルエストラジオール $25\text{ }\mu\text{g}$ と等価であり、第三相におけるエストロゲンの一日量がエチニルエストラジオール $30\text{ }\mu\text{g}$ と等価であり、三つの相の各相におけるプロゲスチンの一日量がレボノルゲストレル $150\text{ }\mu\text{g}$ と等価である、請求項26記載の使用。

【請求項28】

第二の活性作用物質を女性に投与することと組み合わされる、請求項1記載の使用。

【請求項29】

順番に少なくとも三つの相で投与するための74～96経口用量を含む薬学的キットであって、各経口用量がエストロゲンおよびプロゲスチンを含み、

第二相におけるエストロゲンの一日量が第一相におけるエストロゲンの一日量と等しいかより高く、かつ第二相におけるエストロゲンおよびプロゲスチンの一日総量が第一相におけるエストロゲンおよびプロゲスチンの一日総量より高く、

第三相におけるエストロゲンの一日量が第二相におけるエストロゲンの一日量と等しいかより高く、かつ第三相におけるエストロゲンおよびプロゲスチンの一日総量が第二相におけるエストロゲンおよびプロゲスチンの一日総量より高く、ならびに

第一相における35～49経口用量、第二相における14～28経口用量、および第三相における14～32経口用量を含む、薬学的キット。

【請求項30】

第一相における42経口用量、第二相における21経口用量、および第三相における21経口用量を含む、請求項29記載の薬学的キット。

【請求項31】

第一相におけるエストロゲンの一日量がエチニルエストラジオール $20\text{ }\mu\text{g}$ と等価であり

、第二相におけるエストロゲンの一日量がエチニルエストラジオール $25\text{ }\mu\text{g}$ と等価であり
、第三相におけるエストロゲンの一日量がエチニルエストラジオール $30\text{ }\mu\text{g}$ と等価であり
、かつ三つの相の各相におけるプロゲスチンの一日量がレボノルゲストレル $150\text{ }\mu\text{g}$ と等価
である、請求項29記載の薬学的キット。

【請求項32】

第一相における42経口用量、第二相における21経口用量、および第三相における21経口
用量を含む、請求項31記載の薬学的キット。

【請求項33】

第四相における実質的にエストロゲンからなる経口用量をさらに含む、請求項29記載の
薬学的キット。

【請求項34】

第四相におけるエストロゲンの一日量が、エチニルエストラジオール $10\text{ }\mu\text{g}$ と等価であ
る、請求項33記載の薬学的キット。

【請求項35】

第四相における7経口用量を含む、請求項33記載の薬学的キット。

【請求項36】

実質的にエストロゲンからなる第四相における2~10経口用量をさらに含む、請求項32
記載の薬学的キット。