

【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27年8月13日(2015.8.13)

【公表番号】特表2013-523860(P2013-523860A)  
 【公表日】平成25年6月17日(2013.6.17)  
 【年通号数】公開・登録公報2013-031  
 【出願番号】特願2013-504242(P2013-504242)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/565 (2006.01)  
 A 6 1 K 9/20 (2006.01)  
 A 6 1 P 15/12 (2006.01)  
 A 6 1 P 9/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/58 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 5/30 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/565  
 A 6 1 K 9/20  
 A 6 1 P 15/12  
 A 6 1 P 9/00  
 A 6 1 K 31/58  
 A 6 1 P 43/00 1 2 1  
 A 6 1 P 5/30

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年6月23日(2015.6.23)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

0.45～0.55mgエストラジオール及び0.20～0.30mgドロスピレノン、及び少なくとも1種の薬学的に許容される賦形剤を含む固体投与製剤。

【請求項2】

該投与製剤が錠剤である請求項1に記載の投与製剤。

【請求項3】

該エストラジオールがエストラジオール半水和物の形態である請求項1又は2に記載の投与製剤。

【請求項4】

該エストラジオールがエストラジオールの薬学的に許容されるエステルの形態である請求項1-3のいずれかに記載の投与製剤。

【請求項5】

数個の個別に包装され、個々に分離できる、請求項1-4のいずれかに定義される固体投与製剤から成り、少なくとも21日間の経口投与を意図する包装ユニット。

【請求項6】

該経口投与が28日間である請求項5に記載の包装ユニット。

【請求項7】

投与製剤の数が28個又は28個の倍数である請求項5又は6に記載の包装ユニット。

【請求項8】

投与製剤の数が2～12×28個である請求項6又は7に記載の包装ユニット。

【請求項9】

該包装ユニットがブリスター包装である請求項5 - 8のいずれかに記載の包装ユニット

。

【請求項10】

医薬として用いるための請求項1 - 4のいずれかに記載の投与製剤。

【請求項11】

女性における血管運動症状の予防、処置又は緩和のための請求項1 - 4のいずれかに記載の投与製剤。

【請求項12】

該血管運動症状が中度ないし重度の血管運動症状である請求項11に記載の投与製剤。

【請求項13】

該血管運動症状がほてりである請求項11又は12に記載の投与製剤。

【請求項14】

女性における不正出血の頻度を低下させ、又は無月経の発生率を上昇させる、請求項1 - 4のいずれかに記載の投与製剤。

【請求項15】

該女性が閉経後の女性である請求項11 - 14のいずれかに記載の投与製剤。

【請求項16】

女性における血管運動症状の予防、治療又は緩和のための医薬の製造における、請求項1 - 4のいずれかに記載の投与製剤の使用。

【請求項17】

女性における不正出血の頻度を低下させ、又は無月経の発生率を上昇させるための医薬の製造における、請求項1 - 4のいずれかに記載の投与製剤の使用。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0056

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0056】

実施例1 - 臨床試験

治験デザイン

本臨床試験は、12週の処置期間にわたり、閉経後女性における中度ないし重度の血管運動症状の緩和のための経口投与E2の最低有効用量の決定のための多施設、二重盲検、無作為、プラセボコントロール試験であった。

プラセボ群は、12週にわたり毎日0 mg E2（及びDRSPなし）を含有する錠剤を一錠受領した。

第1処置群は、12週にわたり毎日0.3 mg E2（及びDRSPなし）を含有する錠剤を一錠受領した。

第2処置群は、12週にわたり毎日0.5 mg E2及び0.25 mg DRSPを含有する錠剤を一錠受領した。

3群全て、中度ないし重度のほてりの頻度について、ベースラインで同等な平均及び中央値を有していた。