

【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 1 部門第 2 区分

【発行日】平成29年3月9日 (2017.3.9)

【公表番号】特表2016-508789(P2016-508789A)

【公表日】平成28年3月24日 (2016.3.24)

【年通号数】公開・登録公報2016-018

【出願番号】特願2015-556594(P2015-556594)

【国際特許分類】

A 6 1 F 6/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/565 (2006.01)

A 6 1 P 15/18 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 F 6/08

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/565

A 6 1 P 15/18

【手続補正書】

【提出日】平成29年1月31日 (2017.1.31)

【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】

少なくとも 1 種類の第 1 の薬剤的有効成分 ( 5 )、および少なくとも 1 種類の第 1 のポリマー材料で作製された少なくとも 1 つの第 1 の層 ( 4 ) を含み、約 10 から約 60 v / v % の少なくとも 1 種類の粒子状材料 ( 6 ) を前記第 1 のポリマー材料中に分散させ、かつ / または組み込み、前記粒子状材料は 0 . 1  $\mu$  m から 100  $\mu$  m の平均粒度を有している、子宮内避妊具 ( 1 , 1 ' , 1 " ) 。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 種類の第 1 のポリマー材料中に、少なくとも 15 v / v % の、より好ましくは少なくとも 20 v / v % の、さらに好ましくは少なくとも 25 v / v % の前記少なくとも 1 種類の粒子状材料 ( 6 ) を分散させ、かつ / または組み込んでいる、請求項 1 に記載の子宮内避妊具 ( 1 , 1 ' , 1 " ) 。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 種類の粒子状材料 ( 6 ) は、不活性無機または有機材料である、請求項 1 または 2 に記載の子宮内避妊具 ( 1 , 1 ' , 1 " ) 。

【請求項 4】

前記少なくとも１種類の粒子状材料（６）は、 $0.5\mu\text{m} \sim 50\mu\text{m}$ 、好ましくは $1\mu\text{m} \sim 30\mu\text{m}$ 、より好ましくは $2\mu\text{m} \sim 20\mu\text{m}$ 、さらに好ましくは約 $10\mu\text{m}$ の平均粒度を有している、請求項１～３のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項５】

前記少なくとも１種類の粒子状材料（６）は、ステアリン酸マグネシウム、ベントナイト、タルク、粘土、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸、フマル酸ステアリルナトリウム、および硫酸カルシウムを含む群より選択される、請求項１～４のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項６】

前記少なくとも１種類の粒子状材料（６）は、板状構造、平坦構造、および／または層状３次元構造、または前記粒子状材料のうちの１種類または複数の組合せを有する、請求項１～５のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項７】

前記少なくとも１種類の粒子状材料（６）は、表面処理および／または改良されて、前記材料の３次元形状または親水性／疎水性特性が改変されている、請求項１～６のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項８】

前記少なくとも１つの第１の層（４）の厚さは、 $0.05\text{mm}$ から $3\text{mm}$ 、好ましくは $0.05\text{mm}$ から $2\text{mm}$ 、より好ましくは $0.1\text{mm}$ から $2\text{mm}$ 、さらに好ましくは $0.2\text{mm}$ から $1\text{mm}$ である、請求項１～７のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項９】

前記子宮内避妊具の外層は、前記少なくとも１つの第１の層（４）である、請求項１～８のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項１０】

前記少なくとも１種類の第１の薬剤的有效成分を、好ましくは少なくとも１種類の第２のポリマー材料で作製された少なくとも１つの第２の層（３，３'，３''）中に組み込み／分散させ、前記少なくとも１つの第１の層（４）は少なくとも部分的に前記第２の層（３，３'，３''）を封入している、請求項１～９のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項１１】

前記少なくとも１つの第２の層（３''）は区画（３a，３b）に分割され、前記区画のそれぞれが個別の有効成分（５a，５b）を含んでいる、請求項１０に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項１２】

前記少なくとも１つの第１の層（４）は、薬剤的有效成分をいっさい含有していない、請求項１～１１のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項１３】

前記子宮内避妊具（１，１'）はさらに、中心不活性コア（２）を含んでおり、前記コアは有効成分をいっさい含有しておらず、前記少なくとも１つの第２の層（３）は少なくとも部分的に前記コアを封入しており、前記少なくとも１つの第１の層（４）は少なくとも部分的に前記第２の層（３）を封入している、請求項１０～１２のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項１４】

前記第１および／または第２の層（３，３'，４）の前記少なくとも１種類の第１のポリマー材料、および随意でコア（２）は、少なくとも１種類の不活性の熱硬化性エラストマーまたは熱可塑性エラストマーである、請求項１～１３のいずれか一項に記載の子宮内避妊具（１，１'，１''）。

【請求項１５】

前記コアは熱可塑性ポリマーで作製され、前記第 1 および第 2 の層のそれぞれ前記第 1 および第 2 のポリマー材料は、熱硬化性エラストマー、好ましくはシリコンである、請求項 13 または 14 に記載の子宮内避妊具 (1, 1', 1'')。

【請求項 16】

前記熱硬化性エラストマーは、医薬品として許容されるシリコン、好ましくはポリジメチルシロキサンである、請求項 14 に記載の子宮内避妊具 (1, 1', 1'')。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 種類の第 1 の薬剤的有効成分 (5) は、少なくとも 1 種類の避妊薬、たとえばエストロゲン様ステロイドおよび / またはプロゲステロン様ステロイドである、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の子宮内避妊具 (1, 1', 1'')。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 種類の第 1 の薬剤的有効成分 (5) は、少なくとも 1 種類の殺精子剤、抗微生物剤、および / または抗ウイルス剤である、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の子宮内避妊具 (1, 1', 1'')。

【請求項 19】

前記子宮内避妊具 (1, 1', 1'') は、膣内リングである、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の子宮内避妊具 (1, 1', 1'')。

【請求項 20】

子宮内避妊具 (1, 1') においてポリマー材料を通して有効成分が拡散する速度を減少させる方法であって、10 から 60 v / v % の少なくとも 1 種類の粒子状材料 (6) を前記ポリマー材料中に組み込むことを含んでいる、方法。

【請求項 21】

前記粒子状材料 (6) は、0.1  $\mu\text{m}$  ~ 100  $\mu\text{m}$  の、好ましくは 0.5  $\mu\text{m}$  ~ 50  $\mu\text{m}$  の、より好ましくは 1  $\mu\text{m}$  ~ 30  $\mu\text{m}$  の、さらに好ましくは 2  $\mu\text{m}$  ~ 20  $\mu\text{m}$  の平均粒度を有している、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記少なくとも 1 種類の粒子状材料 (6) は、ステアリン酸マグネシウム、ベントナイト、タルク、粘土、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸、および硫酸カルシウムを含む群より選択される、請求項 20 または 21 に記載の方法。

【請求項 23】

請求項 19 に記載の膣内リング (1, 1', 1'') を作製する方法であって、前記少なくとも 1 つの第 1 の層 (4) は、射出成形または押し出し成形によって調製される、方法。

【請求項 24】

前記少なくとも 1 種類の粒子状材料 (6) を、前記射出成形または押し出し成形のステップの間に、前記少なくとも 1 種類の第 1 のポリマー材料中に分散させ、溶解させ、かつ / または組み込む、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記膣内リング (1, 1', 1'') はさらに、少なくとも 1 つの第 2 の層 (3, 3', 3'') および / または不活性コア (2) を含み、前記第 1 の層 (4) および前記第 2 の層 (3, 3') および / または前記コア (2) は同時にまたは別々に形成される、請求項 23 または 24 に記載の方法。