【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】令和3年1月28日(2021.1.28)

【公表番号】特表2020-504093(P2020-504093A)
【公表日】令和2年2月6日(2020.2.6)
【年通号数】公開・登録公報2020-005
【出願番号】特願2019-530027(P2019-530027)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/565　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/567　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　5/30　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　9/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/08　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/14　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/565
Ａ６１Ｋ　31/567
Ａ６１Ｐ　5/30
Ａ６１Ｐ　9/00
Ａ６１Ｋ　9/08
Ａ６１Ｋ　9/10
Ａ６１Ｋ　47/14

【手続補正書】
【提出日】令和2年12月7日(2020.12.7)
【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】
エストロゲン欠乏症に関連する中等度から重度の血管運動症状を有する対象を治療する際に使用するための医薬組成物、
ここで、前記医薬組成物が、可溶化エストラジオール、懸濁化プロゲステロン及び可溶化剤を含む、ここで、前記可溶化剤が中鎖（C6-C12）油を含む、並びにここで、前記医薬組成物が、約1 mgのエストラジオール及び約100 mgのプロゲステロンを含む；
ここで、前記中等度から重度の血管運動症状がほてりである、及び治療の前に、前記対象が中等度から重度のほてりを週当たり ≧ 50 回有する；並びに、
ここで、更年期に関連する中等度から重度の血管運動症状の頻度及び／又は重症度が減少する。
【請求項２】
請求項１に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記更年期に関連する中等度から重度の血管運動症状の頻度及び／又は重症度が、プラセボ又は無治療と比較して減少する。
【請求項３】
請求項１に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記更年期に関連する中等度から重度の血管運動症状の頻度及び重症度の両方が、プラセボ又は無治療と比較して減少す

る。
【請求項４】
請求項１に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記対象が雌性である。
【請求項５】
請求項１に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記対象が子宮を有する女性である。
【請求項６】
請求項５に記載の使用するための医薬組成物、ここで、治療の前に、前記女性が ≦50 pg/mL の血清中エストラジオール・レベルを有する。
【請求項７】
請求項１に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記更年期に関連する中等度から重度の血管運動症状の頻度及び重症度が、4 週の時点で、プラセボ治療と比較した場合に、減少する。
【請求項８】
請求項１に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記更年期に関連する中等度から重度の血管運動症状の頻度及び重症度が、12 週の時点で、プラセボ治療と比較した場合に、減少する。
【請求項９】
請求項１に記載の使用するための医薬組成物、ここで、方法が、対照として記載された薬物と比較して、眠気のより低い発生率をもたらす。
【請求項１０】
請求項９に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記対照として記載された薬物がプロメトリウムである。
【請求項１１】
請求項１に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記医薬組成物が、1日1回、食事と一緒に、前記対象に経口投与するためのものである。
【請求項１２】
請求項１に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記更年期に関連する中等度から重度の血管運動症状の頻度及び重症度が、プラセボ治療と比較した場合に、減少する；並びに、
ここで、前記医薬組成物が、12 ヶ月の治療後に ≦ 1% の子宮内膜増殖症の発生率を達成するのに有効である。
【請求項１３】
請求項１２に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記医薬組成物が、1日1回、食事と一緒に、前記対象に経口投与するためのものである。
【請求項１４】
請求項１－１３の何れか一項に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記可溶化剤がカプリン酸及びカプリル酸のモノ-及びジグリセリド（例えば CAPMUL（登録商標）MCM）を含む。
【請求項１５】
請求項１－１４の何れか一項に記載の使用するための医薬組成物、ここで、前記組成物が、更に、ラウロイル・マクロゴール-32 グリセリド EP、ラウロイル・ポリオキシ-32 グリセリド NF、又はラウロイル・ポリオキシグリセリドを含む非‐イオン性界面活性剤（例えばGELUCIRE（登録商標）44/14）を含む。