

【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 28 年 4 月 7 日 (2016.4.7)

【公表番号】特表 2015-519405 (P2015-519405A)
 【公表日】平成 27 年 7 月 9 日 (2015.7.9)
 【年通号数】公開・登録公報 2015-044
 【出願番号】特願 2015-517489 (P2015-517489)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/565 (2006.01)
 A 6 1 K 9/02 (2006.01)
 A 6 1 K 9/48 (2006.01)
 A 6 1 K 47/14 (2006.01)
 A 6 1 K 47/34 (2006.01)
 A 6 1 K 47/42 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/565
 A 6 1 K 9/02
 A 6 1 K 9/48
 A 6 1 K 47/14
 A 6 1 K 47/34
 A 6 1 K 47/42

【手続補正書】
 【提出日】平成 28 年 2 月 15 日 (2016.2.15)
 【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】

(a) 治療的有効量の可溶化エストラジオールと、(b) 可溶化剤とを含む膣坐剤であ
って、

前記可溶化剤が、C 6 ~ C 12 脂肪酸、又は、それらの、グリコールエステル、モノグ
リセリドエステル、ジグリセリドエステル、若しくはトリグリセリドエステルを少なくとも
1 種含み、

前記膣坐剤が、1 μ g ~ 25 μ g のエストラジオールを含み、且つ

前記膣坐剤が、前記可溶化剤中に親水性ゲル形成生体接着剤を含まない、膣坐剤。

【請求項 2】

前記エストラジオールが完全に可溶化されている、請求項 1 に記載の膣坐剤。

【請求項 3】

微粒子化エストラジオールを更に含む、請求項 1 に記載の膣坐剤。

【請求項 4】

1 μ g ~ 10 μ g のエストラジオールを含む、請求項 1 ~ 3 の何れか一項に記載の膣坐
剤。

【請求項 5】

25 μ g のエストラジオールを含む、請求項 1 ~ 3 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 6】

10 μ g のエストラジオールを含む、請求項 1 ~ 3 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 7】

5 μ g のエストラジオールを含む、請求項 1 ~ 3 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 8】

2 . 5 μ g のエストラジオールを含む、請求項 1 ~ 3 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 9】

カプセルを更に含む、請求項 1 ~ 8 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 10】

前記カプセルが、軟ゼラチンカプセルである、請求項 9 に記載の膣坐剤。

【請求項 11】

前記可溶化剤が、C 6 - C 12 脂肪酸の少なくとも 1 種の、モノグリセリドエステル、ジグリセリドエステル又はトリグリセリドエステルを含む、請求項 1 ~ 10 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 12】

前記可溶化剤が、カブロン脂肪酸のエステル、カプリル脂肪酸のエステル、カプリン脂肪酸のエステル及びそれらの組み合わせの少なくとも 1 種を含む、請求項 1 ~ 11 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 13】

前記可溶化剤が、カプリル / カプリントリグリセリドを含む、請求項 12 に記載の膣坐剤。

【請求項 14】

(a) 医薬組成物と、(b) 軟ゼラチンカプセルとを含む膣坐剤であって、
前記医薬組成物が、治療的有効量のエストラジオール；カプリル / カプリントリグリセリド；PEG - 6 パルミトステアレート及びエチレングリコールパルミトステアレートを含む非イオン性界面活性剤；を含み、
前記医薬組成物が、1 μ g ~ 25 μ g のエストラジオールを含み、
前記医薬組成物が、親水性ゲル形成生体接着剤を含まない、膣坐剤。

【請求項 15】

膣内送達経由の、外陰膣萎縮の治療に用いるための、請求項 1 ~ 14 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 16】

膣内送達経由の、エストロゲン欠乏尿状態の治療に用いるための、請求項 1 ~ 14 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 17】

乾燥、痒み、ひりひり感、過敏、出血、及び性交疼痛症から選択される外陰膣萎縮に関連する症状の治療に用いるための、請求項 1 ~ 14 の何れか一項に記載の膣坐剤。

【請求項 18】

エストロゲン欠乏状態を治療するための膣坐剤であって、
前記治療が、前記膣坐剤を必要とする女性に投与することを含み、
前記膣坐剤が、
(a) 治療的有効量の可溶化エストラジオールと、(b) 可溶化剤とを含み、
前記可溶化剤が、C 6 ~ C 12 脂肪酸、又は、それらの、グリコールエステル、モノグリセリドエステル、ジグリセリドエステル、若しくはトリグリセリドエステルを少なくとも 1 種含み、

前記膣坐剤が、1 μ g ~ 25 μ g のエストラジオールを含み、且つ

前記膣坐剤が、前記可溶化剤中に親水性ゲル形成生体接着剤を含まない、膣坐剤。

【請求項 19】

前記エストロゲン欠乏状態が、外陰膣萎縮、性交疼痛症、エストロゲン欠乏尿状態及び性交に伴う膣出血を含む群より選択される、請求項 18 に記載の膣坐剤。

【請求項 20】

外陰膣萎縮の治療のための膣坐薬であって、

前記治療が、請求項 1 ～ 1 4 の何れか一項に記載の膣坐剤を、膣坐剤による治療を必要とする女性に投与することを含む、膣坐剤。

【請求項 2 1】

エストロゲン欠乏尿状態の治療のための膣坐剤であって、
前記治療が、請求項 1 ～ 1 4 の何れか一項に記載の膣坐剤を、膣坐剤による治療を必要とする女性に投与することを含む、膣坐剤。

【請求項 2 2】

エストロゲン欠乏状態の治療のための治療薬の製造のための、治療的有效量のエストラジオール及び可溶化剤の使用であって、

前記可溶化剤が、C 6 ～ C 1 2 脂肪酸、又は、それらの、グリコールエステル、モノグリセリドエステル、ジグリセリドエステル、若しくはトリグリセリドエステルを少なくとも 1 種含み、

前記エストラジオール量が、1 μ g ～ 2 0 μ g であり、

前記治療薬が、前記可溶化剤中に親水性ゲル形成生体接着剤を含まない、使用。