【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24年2月9日(2012.2.9)

【公表番号】特表2011-511823(P2011-511823A)
【公表日】平成23年4月14日(2011.4.14)
【年通号数】公開・登録公報2011-015
【出願番号】特願2010-546291(P2010-546291)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/565　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/70　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/42　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/36　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/38　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　19/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 1/08　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/24　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　15/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　19/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　15/12　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/20　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/22　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/565
Ａ６１Ｋ　 9/70
Ａ６１Ｋ　47/42
Ａ６１Ｋ　47/36
Ａ６１Ｋ　47/38
Ａ６１Ｐ　19/10
Ａ６１Ｐ　25/04
Ａ６１Ｐ　 1/08
Ａ６１Ｐ　25/24
Ａ６１Ｐ　15/00
Ａ６１Ｐ　19/00
Ａ６１Ｐ　15/12
Ａ６１Ｐ　25/20
Ａ６１Ｐ　25/22

【手続補正書】
【提出日】平成23年12月15日(2011.12.15)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９０】
ＬＣ／ＭＳ／ＭＳ
５００μｌのサンプル一定分量を、２５μｌの内部標準の希釈標準溶液で補強する（fortified）。５．０ｍｌの１０：９０（v/v）酢酸エチル／ヘキサンでの液液抽出を通して

、分析物を分離する。窒素を流しながら、４０～５０℃で溶媒を蒸発させ、そして生じる残渣を誘導体化する。誘導体化分析物を３．０ｍｌの１０：９０（v/v）酢酸エチル／ヘキサン中に抽出し、溶媒を蒸発させ、そして生じる残渣を１５０μｌのアセトニトリル及び２００μｌの水で戻す。最終抽出物を、タンデム質量分析による検出を使用して高速液体クロマトグラフィを介して分析する。

【手続補正２】
【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】
薄い水溶性フィルムマトリックスを含んでなる単位剤形であって、
ａ）上記フィルムマトリックスが、少なくとも１つの水溶性マトリックスポリマーを含んでなり；
ｂ）上記フィルムマトリックスが、１０～２００μｇのエストラジオール、或いは治療上等価量のエストラジオールの水和物または治療上等価量のエストラジオールの医薬的に許容されるエステルを含んでなり；そして
ｃ）上記フィルムマトリックスが、３００μｍ未満の厚さを有し、
ここで、上記エストラジオール、エストラジオールの水和物、またはエストラジオールのエステルが非複合形態の単位剤形中に存在する、単位剤形。
【請求項２】
前記水溶性マトリックスポリマーが、セルロース物質、合成ポリマー、ガム、タンパク質、デンプン、グルカン及びこれらの混合物からなる群から選択される、請求項１記載の単位剤形。
【請求項３】
前記セルロース物質が、カルボキシメチルセルロース、メチルセルロース、エチルセルロース、ヒドロキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシメチルプロピルセルロース及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される、請求項２記載の単位剤形。
【請求項４】
前記セルロース物質が、ヒドロキシプロピルメチルセルロースまたはヒドロキシプロピルセルロースである、請求項３記載の単位剤形。
【請求項５】
前記セルロース物質が、ヒドロキシプロピルメチルセルロースである、請求項４記載の単位剤形。
【請求項６】
前記エストラジオールの水和物が、エストラジオール半水和物である、請求項１～５のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項７】
前記エストラジオールの医薬的に許容されるエステルが、吉草酸エストラジオール、酢酸エストラジオール、プロピオン酸エストラジオール、エナント酸エストラジオール、ウンデシレン酸エストラジオール、安息香酸エストラジオール、シピオン酸エストラジオール、硫酸エストラジオール及びスルファミン酸エストラジオールからなる群から選択される、請求項１～５のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項８】
前記エストラジオールの医薬的に許容されるエステルが、吉草酸エストラジオールである、請求項７記載の単位剤形。
【請求項９】
前記フィルムマトリックスが、１０～６０μｇのエストラジオール、或いは治療上等価

量のエストラジオールの水和物または治療上等価量のエストラジオールの医薬的に許容されるエステルを含んでなる、請求項１～８のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項１０】
前記フィルムマトリックスが、６０～２００μｇ超のエストラジオール、或いは治療上等価量のエストラジオールの水和物または治療上等価量のエストラジオールの医薬的に許容されるエステルを含んでなる、請求項１～８のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項１１】
前記フィルムマトリックスが、１００μｍ未満の厚さを有する、請求項１～１０のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項１２】
前記エストラジオール、或いはエストラジオールの水和物またはエストラジオールの医薬的に許容されるエステルが、前記単位剤形に存在する唯一の治療上の活性薬物である、請求項１～１１のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項１３】
前記単位剤形が、プロゲスチンを含有しない、請求項１～１２のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項１４】
前記フィルムマトリックスが、さらにプロゲスチンを含んでなる、請求項１～１２のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項１５】
医薬としての使用のための、請求項１～１４のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項１６】
エストロゲンの不十分な内因性レベルによって生じる雌の哺乳類における健康状態の治療、緩和または予防における使用のための、請求項１～１４のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項１７】
前記健康状態が、骨粗しょう症、頭痛、吐き気、うつ、血管運動症状、泌尿生殖器萎縮の症状、骨密度の減少、及び骨折のリスクまたは発生率の増加からなる群から選択される、請求項１６に記載の単位剤形。
【請求項１８】
前記血管運動症状が、ほてり、寝汗を含む発汗発作、及び動悸からなる群から選択される、請求項１７に記載の単位剤形。
【請求項１９】
前記雌の哺乳類が、閉経後の女性である、請求項１６～１８のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項２０】
エストロゲンの不十分な内因性レベルによって生じる、子宮摘出された閉経後の女性の健康状態の治療、緩和または予防における使用のための、請求項１～１３のいずれか１項に記載の単位剤形。
【請求項２１】
エストロゲンの不十分な内因性レベルによって生じる、子宮摘出されていない閉経後の女性の健康状態の治療、緩和または予防における使用のための、請求項１４に記載の単位剤形。