(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

PCT

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
24. August 2006 (24.08.2006)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/087173 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
*A61K 31/567* (2006.01) *A61P 15/18* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/001354

(22) Internationales Anmeldedatum:
15. Februar 2006 (15.02.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
05003179.8 15. Februar 2005 (15.02.2005) EP

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **SCHERING AG** [DE/DE]; Müllerstrasse 170-178, 13353 Berlin (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **GRÄSER, Thomas** [DE/DE]; Alfred-Brehm-Strasse 33, 99102 Windischholzhausen (DE). **CLAUSSEN, Sven** [DE/DE]; Botzstrasse 8a, 07743 Jena (DE).

(74) Anwalt: **CRAMER, Eva-Maria**; Jenapharma Gmbh & Co. KG, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena (DE).

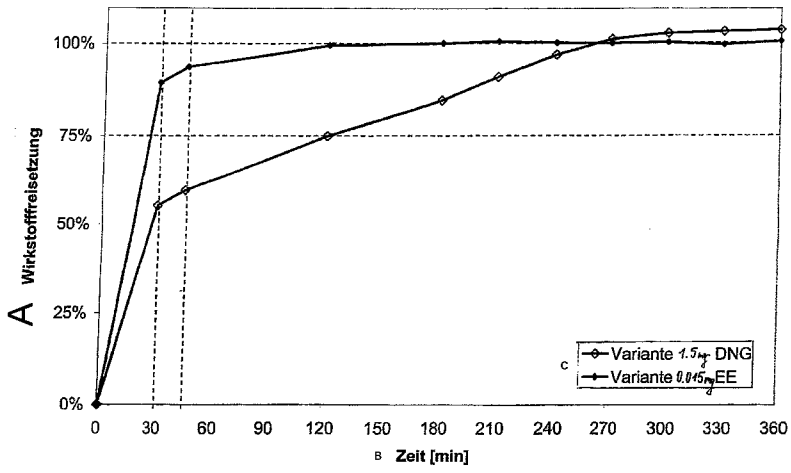
(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*[Fortsetzung auf der nächsten Seite]*

(54) **Title:** CONTRACEPTIVE PHARMACEUTICAL PREPARATION

(54) **Bezeichnung:** PHARMAZEUTISCHES PRÄPARAT ZUR KONTRAZEPTION




A ...RELEASE OF ACTIVE SUBSTANCE
B... TIME
C ...VARIANT

(57) **Abstract:** The invention relates to a pharmaceutical composition containing dienogest at an amount that corresponds to a daily dose unit of 1.5 mg or 2.0 mg when the composition is administered and ethinyl estradiol at an amount which corresponds to a daily dose unit of 0.015 mg or 0.020 mg when the composition is administered, together with one or several pharmaceutically acceptable carriers for at least 21 daily dose units. The invention further relates to an oral contraceptive pharmaceutical preparation containing 1.5 mg of 17α-cyanomethyl-17-ß-hydroxyestra-4,9-dien-3on (dienogest) and 0.015 or 0.020 mg of 17a-ethinyl estradiol (ethinyl estradiol) or 2.0 mg dienogest and 0.015 mg ethinyl estradiol along with one or several pharmaceutically acceptable carriers for at least 21 daily dose units of a 28-day menstruation cycle.

*[Fortsetzung auf der nächsten Seite]*

WO 2006/087173 A1

**Veröffentlicht:**
— *mit internationalem Recherchenbericht*
— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

**(57) Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft eine pharmazeutische Zusammensetzung , enthaltend Dienogest in einer Menge, die bei der Gabe der Zusammensetzung einer Tagesdosiseinheit von 1 .5 mg oder 2.0 mg entspricht und enthaltend Ethinylestradiol in einer Menge, die bei der Gabe der Zusammensetzung einer Tagesdosiseinheit von 0.015 mg oder 0.020 mg entspricht, gemeinsam mit einem oder mehreren pharmazeutisch annehmbaren Trägern für mindestens 21 Tagesdosiseinheiten. Ferner betrifft die Erfindung ein pharmazeutisches Präparat zur oralen Kontrazeption, 1 .5 mg 17α-Cyanomethyl-17-ß-hydroxyestra-4, 9-dien- 3on (Dienogest) und 0.015 oder 0.020 mg 17α-Ethinylestradiol (Ethinylestradiol) oder 2.0 mg Dienogest und 0.01 5 mg Ethinylestradiol enthaltend, gemeinsam mit einem oder mehreren pharmazeutisch annehmbaren Trägern zu mindestens 21 Tagesdosiseinheiten eines 28- tägigen Menstruationszyklus.