

【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31年4月4日(2019.4.4)

【公表番号】特表2018-525419(P2018-525419A)

【公表日】平成30年9月6日(2018.9.6)

【年通号数】公開・登録公報2018-034

【出願番号】特願2018-510538(P2018-510538)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/70	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/44	(2017.01)
A 6 1 K	47/04	(2006.01)
A 6 1 K	47/06	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2017.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/167	
A 6 1 P	25/04	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 K	9/70	4 0 1
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/44	
A 6 1 K	47/04	
A 6 1 K	47/06	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/14	
A 6 1 K	47/38	
A 6 1 K	47/22	

【手続補正書】

【提出日】平成31年2月21日(2019.2.21)

【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】

患者の疼痛を治療するための方法に用いられるリドカインテープ剤であって、

前記患者のリドカインの1つまたは複数の薬物動態学的パラメーターが、5%のリドカインを含有する水性貼付剤のパラメーターの70%から125%の範囲内であるような、1.8重量%のリドカインを配合したリドカインテープ剤。

【請求項2】

前記テープ剤の前記1つまたは複数の薬物動態学的パラメーターが、前記5%のリドカインを含有する水性貼付剤の80%から125%の範囲内である、請求項1に記載のテープ剤。

【請求項3】

前記テープ剤の1つまたは複数の薬物動態学的パラメーターが、前記5%のリドカインを含有する水性貼付剤の90%から125%の範囲内である、請求項1に記載のテープ剤。

【請求項4】

前記水性貼付剤がLidoderm(登録商標)である、請求項1から3のいずれかに記載のテープ剤。

【請求項5】

前記薬物動態学的パラメーターがC_{max}および最終測定可能時点までの曲線下面積(AUC_{0~24})からなる群から選択される、請求項1に記載のテープ剤。

【請求項6】

前記薬物動態学的パラメーターがC_{max}である、請求項2に記載のテープ剤。

【請求項7】

前記薬物動態学的パラメーターがAUC_{0~24}である、請求項2に記載のテープ剤。

【請求項8】

前記薬物動態学的パラメーターがC_{max}および曲線下面積(AUC_{0~24})である、請求項2に記載のテープ剤。

【請求項9】

1.8重量%のリドカイン、5から15重量%のポリイソブチレン、0.1から0.5重量%のジブチルヒドロキシトルエン、10から20重量%のスチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体、10から30重量%のテルペン樹脂、0.1から1重量%の軽質無水ケイ酸、40から55重量%の流動パラフィン、1から3重量%のイソステアリン酸、および0.1から1重量%のジブロピレングリコールを配合した、リドカインを含有するテープ剤。

【請求項10】

不織布の裏地テープをさらに含む、請求項9に記載のテープ剤。

【請求項11】

ポリエチレンテレフタレートの剥離ライナーをさらに含む、請求項9に記載のテープ剤。

【請求項12】

患者の疼痛を治療するための方法に用いられるリドカイン含有テープ剤であって、

前記リドカイン含有テープ剤は、1.8重量%のリドカイン、5から15重量%のポリイソブチレン、0.1から0.5重量%のジブチルヒドロキシトルエン、10から20重量%のスチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体、10から30重量%のテルペン樹脂、0.1から1重量%の軽質無水ケイ酸、40から55重量%の流動パラフィン、1から3重量%のイソステアリン酸、および0.1から1重量%のジブロピレングリコールを配合し、前記テープ剤の1つまたは複数の薬物動態学的パラメーターが、水性基剤中に5%のリドカインを含有する水性貼付剤のパラメーターの70%から125%の範囲内

であり、前記水性貼付剤は、アミノ酢酸ジヒドロキシアルミニウム、エデト酸二ナトリウム、ゼラチン、グリセリン、カオリン、メチルパラベン、ポリアクリル酸、ポリビニルアルコール、プロピレングリコール、プロピルパラベン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ポリアクリル酸ナトリウム、D-ソルビトール、酒石酸、および尿酸をさらに含有し、前記貼付剤が700mgのリドカインを含有する、テープ剤。

【請求項13】

前記製剤の前記1つまたは複数の薬物動態学的パラメーターが、前記水性貼付剤のパラメーターの80%から125%の範囲内である、請求項12に記載のテープ剤。

【請求項14】

前記製剤の1つまたは複数の薬物動態学的パラメーターが、前記水性貼付剤のパラメーターの90%から125%の範囲内である、請求項12に記載のテープ剤。

【請求項15】

前記水性貼付剤がLidoderm(登録商標)である、請求項12から14のいずれかに記載のテープ剤。

【請求項16】

前記薬物動態学的パラメーターが C_{max} および最終測定可能時点までの曲線下面積(AUC_{0~24})からなる群から選択される、請求項12に記載のテープ剤。

【請求項17】

前記薬物動態学的パラメーターが C_{max} である、請求項16に記載のテープ剤。

【請求項18】

前記薬物動態学的パラメーターがAUC_{0~24}である、請求項16に記載のテープ剤。

【請求項19】

前記薬物動態学的パラメーターが C_{max} および曲線下面積(AUC_{0~24})である、請求項16に記載のテープ剤。

【請求項20】

患者の疼痛を治療するための方法に用いられるリドカインテープ剤であって、前記テープ剤は、約1.0%~5.6重量%のリドカインおよび約10%~50%のテルペンを配合したリドカインテープ剤。

【請求項21】

前記リドカインが約1.8%~5.4%のリドカインである、請求項20に記載のテープ剤。

【請求項22】

前記テルペンが約10~30重量%である、請求項20に記載のテープ剤。

【請求項23】

前記テルペンが約20重量%である、請求項20に記載のテープ剤。

【請求項24】

前記疼痛が帯状疱疹後神経痛によってもたらされる、請求項1から8のいずれかに記載のテープ剤。

【請求項25】

前記疼痛が帯状疱疹後神経痛によってもたらされる、請求項20から23のいずれかに記載のテープ剤。

【請求項26】

患者に投与した場合、 C_{max} が約40から約160ng/mLの間である、請求項9に記載のテープ剤。

【請求項27】

患者に投与した場合、 T_{max} が約10から約18時間の間である、請求項9に記載のテープ剤。

【請求項28】

患者に投与した場合、 T_{max} が約8から約18時間の間である、請求項9に記載のテ

－ プ剤。