

【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 % のジプ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 % のジプ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リミニウム、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に記載のテープ剤。

ー プ 剤。