

【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18日 (2019.4.18)

【公表番号】特表2019-506401(P2019-506401A)

【公表日】平成31年3月7日 (2019.3.7)

【年通号数】公開・登録公報2019-009

【出願番号】特願2018-538219(P2018-538219)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/216 (2006.01)

A 6 1 K 31/4178 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 9/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/62 (2006.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/216

A 6 1 K 31/4178

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 9/24

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/32

A 6 1 P 25/02 1 0 5

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 9/62

A 6 1 K 47/46

【手続補正書】

【提出日】平成31年1月29日 (2019.1.29)

【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】

必要とする対象において、ムスカリン性アンタゴニストを用いて多汗症を処置し、前記ムスカリン性アンタゴニストの口渴の副作用を軽減するための医薬組成物であって、

前記医薬組成物が、ムスカリン性アンタゴニストまたはその薬学的に許容される塩、ムスカリン性アゴニストまたはその薬学的に許容される塩、および薬学的に許容される賦形

剤を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記対象が、原発性限局性腋窩多汗症を有することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記対象が、原発性限局性手掌多汗症を有することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記対象が、足底多汗症を有することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記対象が、頭蓋顔面多汗症を有することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記対象が、全身性多汗症を有することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記対象が、術後代償性発汗を有することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 8】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物において、前記ムスカリン性アンタゴニストが、オキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 9】

請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物において、前記ムスカリン性アゴニストが、ピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 10】

請求項 8 または 9 に記載の医薬組成物が、約 5 ～ 約 30 mg のオキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の医薬組成物が、約 7.5 mg のオキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の医薬組成物が、約 5.0 mg のオキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 13】

請求項 9 ～ 12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物が、約 5 ～ 約 30 mg のピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の医薬組成物が、約 7.5 mg のピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 15】

請求項 13 に記載の医薬組成物が、約 5.0 mg のピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 16】

請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物において、前記組成物が 1 日あたり 1 回の投与のために処方されていることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 17】

請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物において、前記組成物が 1 日あたり

2 回の投与のために処方されていることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 18】

請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物において、前記組成物が 1 ヶ月以上の投与のために処方されていることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 19】

請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物において、前記組成物が 1 年以上の投与のために処方されていることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 20】

請求項 8 ～ 19 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物が、オキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩を含む即時放出組成物と、ピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩を含む遅発性即時放出組成物とを含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 21】

請求項 8 ～ 20 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物において、前記対象において、オキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩の最大血漿濃度、およびピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩の最大血漿濃度が、およそ同時に生じるように、前記組成物が処方されていることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 22】

請求項 21 に記載の医薬組成物において、前記組成物中の前記ピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩の 20 % 未満が、対象への投与の約 20 分後に放出され、前記組成物中の前記ピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩の 90 % 以上が、その約 30 分後に放出されるように、前記遅発性即時放出組成物が処方されていることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 23】

請求項 21 に記載の医薬組成物が、オキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩；ならびに複数のピロカルピンピースを含み、各ピロカルピンピースが：

コア；

前記コアの上に位置する、ピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩を含む第 1 の層；および

前記第 1 の層の上に位置する、ヒドロキシプロピルセルロースおよびエチルセルロースを含む第 2 の層；

を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 24】

請求項 21 に記載の医薬組成物が、オキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩；ならびに複数のピロカルピンミニタブレットを含み、各ピロカルピンミニタブレットが：

ピロカルピンを含むコア；および

コーティングポリマーを含むコーティング層；

を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 25】

請求項 24 に記載の医薬組成物において、前記コーティング層が、セルロース、エチルセルロース（EC）、ヒドロキシエチルセルロース（HEC）、ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）、カルボキシメチルセルロース、マルトデキストリン、スクロース、修飾デンプン、アルギン酸の塩、可溶性ガム、カラギーナン、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される糖または多糖を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 26】

請求項 24 に記載の医薬組成物において、前記コーティング層が、ポリビニルピロリドン（PVP）またはポリビニルポリピロリドン（PVPP）を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 27】

必要とする対象において、オキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩を用いて多

汗症を処置し、オキシブチニンの口渇の副作用をピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩を用いて軽減するための医薬組成物であって、

前記医薬組成物が、5～30mgのオキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩、5～30mgのピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩、および薬学的に許容される賦形剤を含み、

前記対象において、オキシブチニンまたはその薬学的に許容される塩の最大血漿濃度、およびピロカルピンまたはその薬学的に許容される塩の最大血漿濃度が、およそ同時に生じるように、前記組成物が処方されていることを特徴とする医薬組成物。

【請求項28】

請求項27に記載の医薬組成物において、口渇視覚的アナログスケールによって決定される場合、前記口渇の副作用が軽減されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項29】

請求項27または28に記載の医薬組成物において、口渇発生率/重症度アンケートで対象によって報告される場合、前記口渇の副作用が軽減されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項30】

請求項27～29のいずれか1項に記載の医薬組成物において、多汗症疾患重症度スケールによって測定される場合、前記多汗症が軽減されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項31】

請求項27～30のいずれか1項に記載の医薬組成物において、腋窩、足底または手掌の重量分析によって測定される場合、前記多汗症が軽減されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項32】

請求項27～31のいずれか1項に記載の医薬組成物において、多汗症視覚的定量化スケールによって測定される場合、前記多汗症が軽減されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項33】

請求項27～32のいずれか1項に記載の医薬組成物において、多汗症視覚的アナログスケールによって測定される場合、前記多汗症が軽減されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項34】

請求項27～33のいずれか1項に記載の医薬組成物において、経皮硬膜外水蒸気損失によって測定される場合、前記多汗症が軽減されることを特徴とする医薬組成物。