

【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 27 年 3 月 26 日 (2015.3.26)

【公表番号】特表 2013-522314 (P2013-522314A)

【公表日】平成 25 年 6 月 13 日 (2013.6.13)

【年通号数】公開・登録公報 2013-030

【出願番号】特願 2013-500190 (P2013-500190)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/22

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 31/485

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 27 年 2 月 4 日 (2015.2.4)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者への医薬物質の送達のための埋め込み型デバイスであって、
コアポリマー材料を含む棒形のコアと、
コアを包囲し、第一層医薬物質および第一層ポリマー材料を含む第一層と、
追加の医薬物質および追加のポリマー材料を含む 1 以上の追加の層とを含み、
ここで、コアは医薬物質を含まず、
ここで、コアポリマー材料は、エチレン酢酸ビニル (ethylene vinyl acetate: E V A)
であり、
ここで、コアポリマー材料、第一層ポリマー材料および追加のポリマー材料は、同一又は
異なり、
ここで、第一層医薬物質および追加の医薬物質は、同一又は異なり、
ここで、第一層医薬物質および追加の医薬物質は、デバイス表面へと開口する細孔を通じ
て放出される、デバイス。

【請求項 2】

前記第一層ポリマー材料が E V A である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記コアポリマー材料、前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料のうちの少なくとも 1 つの材料が、他の材料と異なる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

非生体内分解性層内に生体内分解性層を配置しないという条件で、前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料のうちの少なくとも 1 つが生体内分解性 (biodegradable) である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

非生体内分解性層内に生体内分解性層を配置しないという条件で、前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料のうちの少なくとも 1 つが非生体内分解性 (non-bioerodible) である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料が E V A である、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記生体内分解性材料が、ポリアミド、脂肪族ポリカーボネート、ポリアルキルシアノアクリレート、ポリアルキレンオキサレート、ポリ無水物、ポリカルボン酸、ポリエステル、ポリ(ヒドロキシブチレート)、ポリイミド、ポリ(イミノカーボネート)、ポリカプロラクトン (PCL)、ポリ-D, L-乳酸 (DL-PLA)、ポリ-L-乳酸-co-グリコール酸 (PLGA)、ポリジオキサノン、ポリ(グリコール酸)、ポリ-L-乳酸 (L-PLA)、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリホスホエステル、およびポリ(トリメチレンカーボネート)から成る群のメンバーの生体内分解性形態である、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記非生体内分解性材料が、E V A、ポリビニルアルコール、ポリウレタン、およびポリカーボネート系ポリウレタンから成る群から選択される非生体内分解性材料である、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第一層ポリマー材料および前記追加のポリマー材料が、アクリル樹脂、アガロース、アルギネート (alginate)、セルロースエーテル、コラーゲン、ポリ(エチレングリコール)セグメントとポリブチレンテレフタレートセグメント (PEG/PBT) とを含むコポリマー、ポリ(乳酸)およびグリコール酸のコポリマー、それらとポリ(エチレングリコール)のコポリマー、デキストラン、デキストロース、エラスチン、エポキシド、E V A、フルオロポリマー、ゼラチン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、無水マレイン酸コポリマー、メチルセルロースおよびエチルセルロース、非水溶性酢酸セルロース、非水溶性キトサン、非水溶性ヒドロキシエチルセルロース、非水溶性ヒドロキシプロピルセルロース、ペプチド、PLLA-ポリグリコール酸 (PGA) コポリマー (PLGA)、ポリ(L-乳酸)、ポリ(2-エトキシメタクリル酸エチル)、ポリ(2-ヒドロキシメタクリル酸エチル)、ポリ(2-メトキシメタクリル酸エチル)、ポリ(アクリルアミド)、ポリ(アルギン酸)、ポリ(無水物)、ポリ(アスパラギン酸)、ポリ(グルタミン酸ベンジル)、ポリ(ベータ-ヒドロキシブチレート)、ポリ(カプロラクトン)、ポリ(D, L-乳酸)、ポリ(D, L-ラクチド) (PLA)、ポリ(D, L-ラクチド-co-カプロラクトン) (PLA/PCL) およびポリ(グリコリド-co-カプロラクトン) (PGA/PCL)、ポリ(D, L-ラクチド-co-グリコリド) (PLA/PGA)、ポリ(エーテルウレタン尿素)、ポリ(グルタミン酸エチル-co-グルタミン酸)、ポリ(エチレンカーボネート)、ポリ(エチレングリコール)、ポリ(エチレン-co-ビニルアルコール)、ポリ(グルタミン酸)、ポリ(グルタミン酸-co-グルタミン酸エチル)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(グリコリド-co-トリメチレンカーボネート) (PGA/PTMC)、ポリ(ヒドロキシプロピルメタクリルアミド)、ポリ(イミノカーボネート)、ポリ(ロイシン)、ポリ(ロイシン-co-ヒドロキシエチルグルタミン)、ポリ(L-ラクチド-co-D, L-ラクチド) (PLLA/PLA)、ポリ(L-ラクチド-co-グリコリド) (PLLA/PGA)、ポリ(リジン)、ポリ(オルトエステル)、ポリ(オルトエステル)、ポリ(オキサアミド)、ポリ(オキサエステル)、ポリ(リン酸エステル)、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(ホスホエステル)、ポリ(ホスホエステル)、ポリ(プロピレンカーボネート)、ポリ(プロピレングリコール)、ポリ(ピロール)、ポリ(tert-ブチルオキシ-カルボニルメチルグルタメート)、ポリ(テトラメチレングリコール)、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリ(尿素)、ポリ(ウレタン)、ポリ(ウレタン

- 尿素)、ポリ(ビニルアルコール)、ポリ(ビニルアルコール - c o - 酢酸ビニル)、ポリ(ビニルピロリドン)(PVP)、ポリ[(97.5%ジメチル - トリメチレンカーボネート) - c o - (2.5%トリメチレンカーボネート)]、ポリアクリル酸、ポリアルキレンオキシド、ポリアミド、ポリカプロラクトン(PCL)ポリ - (ヒドロキシブチレート - c o - ヒドロキシバレレート)コポリマー(PHBV)、ポリカプロラクトン(PCL)、ポリカプロラクトン c o - アクリル酸ブチル、ポリデブシペプチド、ポリジオキサノン(PDS)、ポリエステル、ポリエチレングリコール、ポリエチレンオキシド(PEO)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリグリコール酸およびコポリマーならびにそれらの混合物、ポリ(L - ラクチド)(PLLA)、ポリグリコール酸[ポリグリコリド(PGA)]、ポリヒドロキシブチレート(PHB)およびポリヒドロキシブチレートのコポリマー、ポリイミノカーボネート、ポリ乳酸、ポリメタクリル酸、ポリオレフィン、ポリホスファゼンポリマー、ポリプロピレンフマレート、多糖類、ヒアルロン酸、ポリテトラフルオロエチレン)、ポリウレタン、シリコーン、チロシン由来ポリアリーレート、チロシン由来ポリカーボネート、チロシン由来ポリイミノカーボネート、チロシン由来ポリホスホナート、ならびにウレタンから成る群より独立して選択される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項10】

前記第一層ポリマー材料および前記1以上の追加のポリマー材料が、セルロースエステル、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエチレン - c o - テトラフルオロエチレン、ポリメチルメタクリレート、ポリオレフィン、ポリプロピレン、ポリスルホン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリフッ化ビニリデン、シリコーン、ABS樹脂、アクリル酸ポリマーおよびコポリマー、アクリロニトリル - スチレンコポリマー、アルキド樹脂、およびカルボキシメチルセルロース、およびエチレン - 酢酸ビニルコポリマー、セロファン、酪酸セルロース、酢酸酪酸セルロース、酢酸セルロース、セルロースエーテル、硝酸セルロース、プロピオン酸セルロース、ビニルモノマーの互いとのおよびオレフィンとのコポリマー、エチレン - メタクリル酸メチルコポリマー、エポキシ樹脂、エチレンビニルアルコールコポリマー、ポリ(グリセリルセバカート)、ポリ(グリコール酸 - c o - トリメチレンカーボネート)、ポリ(ヒドロキシブチレート - c o - バレレート)、ポリ(ヒドロキシバレレート)、ポリ(ラクチド - c o - グリコリド)、ポリ(プロピレンフマレート)、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリアクリロニトリル、ポリアミド、ナイロン66、ポリカプロラクタム、ポリカーボネート、ポリシアノアクリレート、ポリジオキサノン、ポリエステル、ポリエーテル、ポリイミド、ポリイソブチレンおよびエチレン - アルファオレフィンコポリマー、ポリオキシメチレン、ポリホスホエステルウレタン、ポリビニルケトン、ポリビニル芳香族、ポリスチレン、ポリビニルエステル、ポリ酢酸ビニル、ポリビニルエーテル、ポリビニルメチルエーテル、ポリハロゲン化ビニリデン、フッ化ビニリデン系ホモ - またはコポリマー、ポリ塩化ビニリデン、レーヨン、レーヨン - トリアセタート、シリコーン、ハロゲン化ビニルポリマーおよびコポリマー、ポリ塩化ビニル、ならびにこれらのポリマーのポリ(エチレングリコール)(PEG)とのコポリマーから成る群より独立して選択される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項11】

前記第一層ポリマー材料および前記1以上の追加のポリマー材料が、ポリ(乳酸)およびグリコール酸のコポリマー、ポリ(無水物)、ポリ(D, L - 乳酸)、ポリ(D, L - ラクチド)、ポリ(D, L - ラクチド - c o - グリコリド)、ポリ(エチレンカーボネート)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(グリコリド)、ポリ(L - 乳酸)、ポリ(L - ラクチド)、ポリ(L - ラクチド - c o - グリコリド)、ポリ(オルトエステル)、ポリ(オキサアミド)、ポリ(オキサエステル)、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(ホスホエステル)、ポリ(ホスホエステル)、ポリ(プロピレンカーボネート)、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリ(チロシン由来カーボネート)、ポリ(チロシン由来イミノカーボネート)、ポリ(チロシン由来アリーレート)、およびこれらのポリマーのポリ(エチレン

グリコール) (PEG) とのコポリマーから成る群より独立して選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料が、コ - ポリマー、トリ - ポリマーおよびテトラ - ポリマー、ならびに 2 つ以上のポリマーの混合物から成る群より独立して選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料のいずれかが、2 つ以上のポリマーの混合物を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記第一層医薬物質および前記 1 以上の追加の医薬物質が、アナストロゾール、アボメルフィン、ベラプロスト、ブプレノルフィン、ブセレリン、デュタステライド、フィナステライド、ハロペリドール、イロプロスト、L - チロキシンの、L - トリヨードサイロニン、ロイプロリド、リスリド、ナルメフェン、ニコチン、プラミベキソール、ラサギリン、リスペリドン、ロピニロール (ropinerole)、ロチゴチン、セレギリン、シロリムス、タクロリムス、タムスロシン、およびテストステロンから成る群より独立して選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記第一層医薬物質が、ブプレノルフィンである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記第一層医薬物質および前記 1 以上の追加の医薬物質が、5 - アルファ - レダクターゼ阻害剤、蘇生薬、鎮痛薬、アンギオテンシン転換酵素、抗癌剤、抗癌製剤、抗コリン作用薬阻害剤、抗血液凝固薬、抗痙攣薬、抗うつ薬、抗糖尿病剤、抗遺尿症剤 (antienuresis agent)、抗炎症剤、抗肥満製剤、駆虫薬、抗パーキンソン症候群薬、抗血小板剤、抗精神病剤、鎮痙薬および抗コリン作用薬、抗血栓薬、抗ウイルス剤、気管支拡張薬、カルシウムチャネル遮断薬、中枢神経興奮薬、コレステロール低下薬および抗高脂血症薬、利尿薬、ドーパミン作動薬、ヒスタミン H 受容体拮抗薬、ホルモン、ステロイドホルモン、ペプチドホルモン、甲状腺ホルモン、ホルモン模倣薬、ステロイドホルモンの模倣薬、ペプチドホルモンの模倣薬、甲状腺ホルモンの模倣薬、血糖上昇剤、免疫抑制薬、麻薬拮抗薬、麻薬解毒剤、眼科用浸透圧性脱水剤 (ophthalmological osmotic dehydrating agent)、呼吸興奮薬、再狭窄抑制剤、交感神経遮断薬、甲状腺製剤、ならびに尿酸排泄剤から成る群より独立して選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記第一層医薬物質および前記 1 以上の追加の医薬物質が、ホルモン、成長因子、アンギオペプチン、アンギオテンシン転換酵素阻害剤、カプトプリル、シラザプリル、およびリシノプリルから成る群より独立して選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記第一層医薬物質および前記 1 以上の追加の医薬物質が、カルシウムチャネル遮断薬、ニフェジピン、およびトリアゾロピリミジンから成る群より独立して選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記抗癌剤が、アンドロゲンから成る群より選択される、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記抗血栓剤が、ベラプロスト、クロピドグレル、およびイロプロストから成る群より選択される、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記第一層医薬物質および前記 1 以上の追加の医薬物質が、ブプレノルフィンおよびフェンタニルから成る群より独立して選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記第一層および前記 1 以上の追加の層のそれぞれが、医薬物質を異なる平均濃度で含有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記第一層および前記 1 以上の追加の層における医薬物質の平均濃度が、前記コアからの距離が増加するとともに減少する、請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記第一層および前記 1 以上の追加の層における医薬物質の平均濃度が、前記コアからの距離が増加するとともに増加する、請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記第一層医薬物質が、ブプレノルフィンであり、前記第一層ポリマー材料が、EVA である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 26】

EVA およびブプレノルフィンから成る前記第一層が、10% ~ 85% のブプレノルフィンを含む、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 27】

患者に皮下挿入され、前記第一層医薬物質および前記 1 以上の追加の医薬物質を患者に送達するように構成された、請求項 1 ~ 26 の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項 28】

少なくとも 3 カ月、6 カ月、9 カ月、12 カ月、15 カ月、18 カ月、21 カ月または 24 カ月にわたり患者に埋め込まれたまま維持されるように構成された、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 29】

血液中の医薬物質の濃度を、少なくとも 3 カ月、6 カ月、9 カ月、12 カ月、15 カ月、18 カ月、21 カ月または 24 カ月にわたり、定常状態血漿レベルに維持するように構成された、請求項 28 に記載のデバイス。