

【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23年11月24日 (2011.11.24)

【公表番号】特表2011-500688(P2011-500688A)
 【公表日】平成23年1月6日 (2011.1.6)
 【年通号数】公開・登録公報2011-001
 【出願番号】特願2010-529982(P2010-529982)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 9/00 (2006.01)
 A 6 1 M 37/00 (2006.01)
 A 6 1 K 47/34 (2006.01)
 A 6 1 K 38/04 (2006.01)
 A 6 1 P 5/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/00
 A 6 1 M 37/00
 A 6 1 K 47/34
 A 6 1 K 37/43
 A 6 1 P 5/10

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月6日 (2011.10.6)

【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】

固形透水性インプラントを被験体に施すステップを含んでなる、疾患または障害の治療、治癒、または予防のための医薬として薬物を被験体に施す方法において使用するための、透水性ポリマーと、薬物を含む浸透活性な薬物配合物とを含む固形透水性インプラントであって、該固形透水性インプラントは、 0.244 g/mL ・気圧よりも大きい、該薬物配合物の浸透圧に対する該固形透水性インプラントの嵩密度の比 R を有する、前記インプラント。

【請求項 2】

薬物充填率が $0.1 \sim 80$ 重量%である、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

ヒトにおける皮下投与のための請求項 1 または 2 に記載のインプラントであって、全直径が $1.0 \sim 4.0\text{ mm}$ であり、長さが $0.3\text{ cm} \sim 3.0\text{ cm}$ である、前記インプラント。

【請求項 4】

前記固形透水性インプラントが、前記透水性ポリマーと、前記薬物を含む前記浸透活性な薬物配合物とを含む第 2 の固形透水性インプラントと比較して、低下した一日累積薬物放出を示し、該第 2 の固形透水性インプラントが、該薬物配合物の浸透圧に対する該固形透水性インプラントの嵩密度の比 R を有し、R が 0.244 g/mL ・気圧未満である、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記薬物が、前記固形透水性インプラントを施した後、少なくとも約 2 週間、前記固形透水性インプラントから持続的に放出される、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のイン

プラント。

【請求項 6】

前記透水性ポリマーが、ポリ（ラクチド）、ポリ（グリコリド）、ポリ（ラクチド - コ - グリコリド）、ポリ（乳酸）、ポリ（グリコール酸）、ポリ（乳酸 - コ - グリコール酸）、ポリアンヒドリド、ポリオルトエステル、ポリエーテルエステル、ポリエチレングリコール、ポリカプロラクトン、ポリエステルアミド、ポリホスファジン、ポリカーボネート、ポリアミド、またはそれらのコポリマーもしくはブレンドを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記薬物が酢酸ロイプロリドを含む、請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 8】

以下のステップ：

透水性ポリマーと、薬物を含む浸透活性な薬物配合物とを含む固形透水性インプラントを形成するステップであって、該固形透水性インプラントは、該薬物配合物の浸透圧に対する該固形透水性インプラントの嵩密度の比 R を有し、 R は約 $0.244 \text{ g/mL} \cdot \text{気圧}$ よりも大きい前記ステップを含む方法。

【請求項 9】

インプラントの嵩密度を制御するステップを含んでなる、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

インプラントが押出しによって形成される、請求項 8 または 9 に記載の方法。

【請求項 11】

供給物の状態調節を行う方式および押出し溶融体オフガスを除去する方式から選択される方式により、押出し溶融体中のガス量を制御することによってインプラントの嵩密度を制御するステップを含んでなる、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記固形透水性インプラントが、前記透水性ポリマーと、前記薬物を含む前記浸透活性な薬物配合物とを含む第 2 の固形透水性インプラントと比較して、低下した一日累積薬物放出を示し、該第 2 の固形透水性インプラントが、該薬物配合物の浸透圧に対する該固形透水性インプラントの嵩密度の比 R を有し、 R が $0.244 \text{ g/mL} \cdot \text{気圧}$ 未満である、請求項 8 ~ 11 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 13】

前記薬物が、前記固形透水性インプラントを施した後、少なくとも約 2 週間、前記結果として得られる固形透水性インプラントから持続的に放出される、請求項 8 ~ 12 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 14】

前記透水性ポリマーが、ポリ（ラクチド）、ポリ（グリコリド）、ポリ（ラクチド - コ - グリコリド）、ポリ（乳酸）、ポリ（グリコール酸）、ポリ（乳酸 - コ - グリコール酸）、ポリアンヒドリド、ポリオルトエステル、ポリエーテルエステル、ポリエチレングリコール、ポリカプロラクトン、ポリエステルアミド、ポリホスファジン、ポリカーボネート、ポリアミド、またはそれらのコポリマーもしくはブレンドを含む、請求項 8 ~ 13 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 15】

前記薬物が酢酸ロイプロリドを含む、請求項 14 に記載の方法。