

【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】令和3年1月7日(2021.1.7)

【公表番号】特表2020-500882(P2020-500882A)

【公表日】令和2年1月16日(2020.1.16)

【年通号数】公開・登録公報2020-002

【出願番号】特願2019-529890(P2019-529890)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/19	(2006.01)
A 6 1 K	9/12	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	9/70	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	9/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/12	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	9/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/19	
A 6 1 K	9/12	
A 6 1 K	9/06	
A 6 1 K	9/107	
A 6 1 K	9/70	
A 6 1 K	9/70	4 0 1
A 6 1 K	47/20	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	47/14	
A 6 1 K	9/00	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	9/12	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	9/04	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	17/00	

A 6 1 P 25/00  
A 6 1 P 13/00  
A 6 1 P 37/04  
A 6 1 P 35/00  
A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】令和2年11月17日(2020.11.17)

【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】

トレプロスチニルまたはその薬学的に許容される塩、溶媒和物、水和物、包接化合物、もしくは多形体、および1種または複数種の薬学的に許容される賦形剤または担体を含む、経皮パッチ。

【請求項2】

液体ベースまたはゲルベースの薬物リザーバと、任意で半透膜とを含むリザーバ型経皮パッチ(RTP)である、請求項1記載の経皮パッチ。

【請求項3】

薬物/ポリマーマトリックスを含むマトリックス型経皮パッチ(MTP)である、請求項1記載の経皮パッチ。

【請求項4】

薬物/ポリマーマトリックスが、粘着剤層中にはないか、または粘着剤層から分離しており、任意で

(1) 薬物/ポリマーマトリックスが、複数の微小薬物リザーバ(薬物マイクロリザーバ)を含むか;または

(2) 薬物/ポリマーマトリックスが、複数の、ポリマーでコーティングされた薬物微粒子を含むか;または

(3) 経皮パッチが、半透膜をさらに含む、

請求項3記載の経皮パッチ。

【請求項5】

薬物/ポリマーマトリックスが、粘着剤層の一部分である、請求項3記載の経皮パッチ。

【請求項6】

薬物/ポリマーマトリックスが、単層薬物含有粘着剤(DIA)パッチにおける皮膚接触粘着剤層の一部分;薬物が充填されていない皮膚接触速度制御粘着剤層を有するパッチにおける薬物充填粘着剤層の一部分;多層薬物勾配DIAパッチにおける各薬物充填粘着剤層の一部分;または多層DIAパッチにおける皮膚接触粘着剤層の一部分および第2の粘着剤層の一部分であって、当該2つの薬物充填粘着剤層の間に半透膜もしくは他の放出制限層を有するもしくは有しない、部分である、請求項5記載の経皮パッチ。

【請求項7】

ソリッドマイクロニードルまたは中空マイクロニードルを含み、任意で

(1) ソリッドマイクロニードルが、トレプロスチニルもしくはその塩でコーティングされているか、またはトレプロスチニルもしくはその塩を含有する生体吸収性ポリマー材料から構成されるか;または

(2) 中空マイクロニードルを含む経皮パッチが、液体ベースの薬物リザーバをさらに含む

請求項1記載の経皮パッチ。

**【請求項 8】**

(1) トレプロスチニルまたはその塩を最大72時間(3日間)または1週間(7日間)にわたって送達する;および/または

(2) 1日当たり0.05もしくは0.1 mg ~ 0.5 mg、0.5 ~ 1 mg、または1 ~ 5 mgのトレプロスチニルまたはその塩を送達する、

請求項1~7のいずれか一項記載の経皮パッチ。

**【請求項 9】**

単一の経皮パッチであるか、または複数の別々のパッチ単位に分割可能な親/母パッチの複数のパッチ単位の中の1つのパッチ単位である、請求項1~8のいずれか一項記載の経皮パッチ。

**【請求項 10】**

(1) 皮膚内へのまたは/および皮膚を通じた薬物輸送のための追加の駆動力を提供する化学的または物理的促進技術と一体化されている;および/または

(2) 皮膚透過性を向上させる化学的または物理的促進技術と一体化されている、

請求項1~9のいずれか一項記載の経皮パッチ。

**【請求項 11】**

トレプロスチニルが、

(1) カルボン酸形態のトレプロスチニルであるか;または

(2) トレプロスチニルの塩形態である、

請求項1~10のいずれか一項記載の経皮パッチ。

**【請求項 12】**

(1) 追加の治療剤をさらに含み、該追加の治療剤が任意で局所麻酔剤、鎮痛剤、抗炎症剤、局所血管収縮剤、またはそれらの組み合わせである;および/または

(2) 1種または複数種の化学的透過促進剤をさらに含む、

請求項1~11のいずれか一項記載の経皮パッチ。

**【請求項 13】**

トレプロスチニルによる処置に応答する医学的病態の治療に使用するための、請求項1~12のいずれか一項記載の経皮パッチ。

**【請求項 14】**

医学的病態が、高血圧症、肺高血圧症、肺動脈高血圧症、肺線維症、間質性肺疾患、ぜんそく、心血管疾患、心不全、うっ血性心不全、虚血性疾患、末梢血管疾患、重症間欠性跛行、抗凝固療法を必要とする病態、アテローム発生、血栓性微小血管症、静脈閉塞、虚血性病変、皮膚の末梢虚血性病変、重症虚血肢、虚血性潰瘍、デジタル潰瘍、皮膚潰瘍、神経障害性足潰瘍、腎機能不全および腎不全、炎症性疾患、増殖性疾患、ならびに前記病態の各々に関連する疼痛から選択される、請求項13記載の経皮パッチ。

**【請求項 15】**

請求項1~14のいずれか一項記載の経皮パッチと、トレプロスチニルによる処置に応答する医学的病態を治療するために経皮パッチを使用するための使用説明書とを含む、キット。