

【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2年3月12日(2020.3.12)

【公表番号】特表2019-509985(P2019-509985A)

【公表日】平成31年4月11日(2019.4.11)

【年通号数】公開・登録公報2019-014

【出願番号】特願2018-539955(P2018-539955)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	31/4458	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/72	(2006.01)
A 6 1 M	15/02	(2006.01)
A 6 1 B	5/0402	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	9/06	
A 6 1 K	31/4458	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	9/72	
A 6 1 M	15/02	Z
A 6 1 B	5/04	3 1 0 M

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月3日(2020.2.3)

【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】

対象における心不整脈を処置する方法における使用のための、治療有効量の少なくとも1つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩を含む医薬組成物であって、前記方法は、

(a) 電子的監視デバイスの支援で、前記対象における前記心不整脈を識別するステップと、

(b) 吸入器を使用して、約9分未満のうちに前記医薬組成物をエアゾール化させるステップと、

(c) 前記エアゾール化した医薬組成物を吸入によって前記対象に投与するステップであって、これにより前記心不整脈を処置するステップとを含み、

前記投与するステップは、前記心不整脈の開始から120分以内に行われることを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項2】

(a) の前記識別するステップが、前記心不整脈の持続時間を画定することを含む、請求項1に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 3】

前記心不整脈の持続時間が、少なくとも約 0.5 時間である、請求項 2 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 4】

前記治療有効量が、前記不整脈を正常な洞調律に変換するのに十分な量である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 5】

前記治療有効量が、少なくとも約 60 mg の前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩である、請求項 4 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 6】

前記治療有効量が、投与後約 0 秒 ~ 約 2 時間で前記不整脈を正常な洞調律に変換する、請求項 4 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 7】

前記治療有効量が、投与後約 60 分で前記不整脈を正常な洞調律に変換する、請求項 6 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 8】

前記投与するステップが、前記心不整脈の開始から約 90 分以内に行われることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 9】

(a) の前に、電子的監視チップが、前記対象に挿入されるかまたは前記対象により装着される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 10】

(a) の前記識別するステップが、前記対象への結果の通信を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 11】

前記通信が、前記エアゾール化した医薬組成物を投与する前記ステップを開始する指示を含み、必要に応じて、前記指示が、前記エアゾール化した医薬組成物を投与する投薬量を含む、請求項 10 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 12】

前記投与するステップが、前記対象により実施される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 13】

前記通信が、処置勧告を行うことを含む、請求項 10 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 14】

前記電子的監視デバイスが不整脈を識別しない場合、前記処置勧告が、前記医薬組成物の投与を制限することを含む、請求項 13 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 15】

(a) の前記識別するステップが、医療専門家への結果の通信を含み、必要に応じて、前記医療専門家が、前記電子的監視デバイスにより行われた勧告を覆すことができる、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 16】

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、クラス I 抗不整脈薬、好ましくは、フレカイニドまたはその塩である、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 17】

前記吸入器によりエアゾール化した薬理学的組成物を投与するステップが、前記電子的監視デバイスに通信され、必要に応じて、前記電子的監視デバイスが、前記エアゾール化した医薬組成物を投与するステップを検証する、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 18】

前記吸入器は、前記電子的監視デバイスと通信している、請求項1～17のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 19】

a. 対象における不整脈の発生を監視する電子的監視チップと、
b. 前記電子的監視チップと無線通信している電子的監視デバイスと、
c. 前記電子的監視デバイスと通信している吸入器と
を備えるシステム。

【請求項 20】

前記電子的監視デバイスが、無線接続を通じて前記吸入器と通信している、請求項19に記載のシステム。

【請求項 21】

前記電子的監視デバイスが、スマートフォンである、請求項19または20に記載のシステム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

添付の特許請求の範囲において、新規の特徴を具体的に記載する。代表的な原理が採用されている図解式の実施形態について記載する下記の詳細な説明、および添付図面を参照すれば、特徴および長所についてより良好な理解が得られる。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目1)

対象における心不整脈を処置する方法であって、

(a) 電子的監視デバイスの支援で、前記対象における心不整脈を識別するステップと、

(b) 吸入器を使用して、約9分未満のうちに医薬組成物をエアゾール化させるステップであって、前記医薬組成物が、治療有効量の少なくとも1つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩を含むステップと、

(c) 前記エアゾール化した医薬組成物を前記対象に投与するステップであって、これにより前記心不整脈を処置するステップと

を含む方法。

(項目2)

(a) の前記識別するステップが、前記心不整脈の持続時間を画定することを含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記心不整脈の持続時間が、少なくとも約2時間である、項目2に記載の方法。

(項目4)

前記心不整脈の持続時間が、少なくとも約1時間である、項目2に記載の方法。

(項目5)

前記心不整脈の持続時間が、少なくとも約0.5時間である、項目2に記載の方法。

(項目6)

前記医薬組成物をエアゾール化させるステップを、6分未満のうちにに行う、項目1に記載の方法。

(項目7)

前記医薬組成物をエアゾール化させるステップを、3分未満のうちにに行う、項目1に記載の方法。

(項目8)

前記治療有効量が、前記不整脈を正常な洞調律に変換するのに十分な量である、項目1に記載の方法。

(項目9)

前記治療有効量が、前記少なくとも1つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩の少なくとも約60mgである、項目8に記載の方法。

(項目10)

前記治療有効量が、前記少なくとも1つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩の少なくとも約50mgである、項目8に記載の方法。

(項目11)

前記治療有効量が、前記少なくとも1つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩の少なくとも約40mgである、項目8に記載の方法。

(項目12)

前記治療有効量が、前記少なくとも1つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩の少なくとも約30mgである、項目8に記載の方法。

(項目13)

前記治療有効量が、投与後約0秒～約2時間で前記不整脈を正常な洞調律に変換する、項目8に記載の方法。

(項目14)

前記治療有効量が、投与後約60分で前記不整脈を正常な洞調律に変換する、項目13に記載の方法。

(項目15)

前記処置することを、前記心不整脈の開始から約120分以内に行う、項目1に記載の方法。

(項目16)

前記処置することを、前記心不整脈の開始から約90分以内に行う、項目1に記載の方法。

(項目17)

前記処置することを、前記心不整脈の開始から約60分以内に行う、項目1に記載の方法。

(項目18)

前記投与するステップが、吸入を含む、項目1に記載の方法。

(項目19)

(a)の前に、電子的監視チップが、前記対象に挿入される、項目1に記載の方法。

(項目20)

電子的監視チップが、前記対象により装着される、項目1に記載の方法。

(項目21)

前記電子的監視チップが、前記電子的監視デバイスと通信している、項目19に記載の方法。

(項目22)

前記通信が、無線通信である、項目21に記載の方法。

(項目23)

(a)の前に、電子的監視チップが、前記電子的監視デバイスに挿入される、項目1に記載の方法。

(項目24)

(a)の前記識別するステップが、前記対象への結果の通信を含む、項目1に記載の方法。

(項目25)

前記通信が、前記医薬組成物を投与する指示を含む、項目24に記載の方法。

(項目26)

前記投与する指示が、前記エアゾール化した医薬組成物を投与する投薬量を含む、項目25に記載の方法。

(項目27)

前記投与するステップが、前記対象により実施される、項目25に記載の方法。

(項目28)

前記投与するステップが、医療専門家により実施される、項目25に記載の方法。

(項目29)

前記医療専門家が、前記電子的監視デバイスにより行われた勧告を覆すことができる、項目28に記載の方法。

(項目30)

前記電子的監視デバイスが、前記エアゾール化した医薬組成物の前記対象への投与を可能にする前に、医療提供者からの確認を待つ、項目28に記載の方法。

(項目31)

前記通信が、処置勧告を行うことを含む、項目24に記載の方法。

(項目32)

前記電子的監視デバイスが不整脈を識別しない場合、前記処置勧告が、前記医薬組成物の投与を制限することを含む、項目31に記載の方法。

(項目33)

(a)の前記識別するステップが、医療専門家への結果の通信を含む、項目1に記載の方法。

(項目34)

前記投与するステップが、前記対象により実施される、項目33に記載の方法。

(項目35)

前記投与するステップが、医療専門家により実施される、項目33に記載の方法。

(項目36)

前記医療専門家が、救急救命士である、項目35に記載の方法。

(項目37)

前記医療専門家が、医師である、項目35に記載の方法。

(項目38)

前記医療専門家が、監視専門家である、項目35に記載の方法。

(項目39)

前記医療専門家が、前記電子的監視デバイスにより行われた勧告を覆すことができる、項目33に記載の方法。

(項目40)

前記電子的監視デバイスが、前記エアゾール化した医薬組成物の前記対象への投与を可能にする前に、医療提供者からの確認を待つ、項目33に記載の方法。

(項目41)

前記通信が、処置勧告を行うことを含む、項目33に記載の方法。

(項目42)

前記電子的監視デバイスが不整脈を識別しない場合、前記処置勧告が、前記医薬組成物の前記投与を制限することを含む、項目41に記載の方法。

(項目43)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、クラスI抗不整脈薬である、項目1に記載の方法。

(項目44)

前記クラスI抗不整脈薬が、クラスIa、Ib、またはIc抗不整脈薬である、項目43に記載の方法。

(項目45)

前記クラスI抗不整脈薬が、フレカイニドまたはその塩である、項目43に記載の方法。

(項目46)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、クラスII抗不整脈薬である、項目1に記載の方法。

(項目47)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、クラスII抗不整脈薬である、項目1に記載の方法。

(項目48)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、クラスIV抗不整脈薬である、項目1に記載の方法。

(項目49)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、クラスV抗不整脈薬である、項目1に記載の方法。

(項目50)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、ナトリウムチャネル遮断薬を含む、項目1に記載の方法。

(項目51)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、カリウムチャネル遮断薬を含む、項目1に記載の方法。

(項目52)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、カルシウムチャネル遮断薬を含む、項目1に記載の方法。

(項目53)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、対象の肺を通じて迅速に吸収される、項目1に記載の方法。

(項目54)

前記少なくとも1つの抗不整脈薬またはその塩が、対象の肺を通じて吸収された後、前記対象の心臓に送達される、項目53に記載の方法。

(項目55)

前記吸入器が、前記電子的監視デバイスと通信している、項目1に記載の方法。

(項目56)

前記通信が、有線通信である、項目55に記載の方法。

(項目57)

前記通信が、無線通信である、項目55に記載の方法。

(項目58)

前記吸入器によりエアゾール化した薬理学的組成物を投与するステップが、前記電子的監視デバイスに通信される、項目55に記載の方法。

(項目59)

前記電子的監視デバイスが、前記エアゾール化した医薬組成物を投与するステップを検証する、項目58に記載の方法。

(項目60)

前記電子的監視デバイスが、前記投与後の前記不整脈の進行を監視し続ける、項目59に記載の方法。

(項目61)

前記不整脈が正常な洞調律に変換される場合、前記投与を停止する勧告が、前記電子的監視デバイスにより通信される、項目60に記載の方法。

(項目62)

前記投与するステップ後少なくとも約2時間、不整脈の発生が継続することによって決定されるように、前記不整脈が前記医薬組成物の投与に反応しない場合、診察を受ける勧告が、前記電子的監視デバイスにより通信される、項目60に記載の方法。

(項目63)

前記電子的監視デバイスが、デジタルディスプレイを備える、項目1に記載の方法。

(項目64)

前記電子的監視デバイスが、前記対象と通信し得る音響手段を備える、項目1に記載の方法。

(項目65)

前記電子的監視デバイスが、スマートフォンである、項目1に記載の方法。

(項目66)

前記吸入器が、デジタルディスプレイを備える、項目1に記載の方法。

(項目67)

前記吸入器が、前記対象と通信し得る音響手段を備える、項目1に記載の方法。

(項目68)

(a) 対象における不整脈の発生を監視する電子的監視チップと、

(b) 前記電子的監視チップと無線通信している電子的監視デバイスと、

(c) 前記電子的監視デバイスと通信している吸入器と

を備えるシステム。

(項目69)

前記電子的監視デバイスが、有線接続を通じて前記吸入器と通信している、項目68に記載のシステム。

(項目70)

前記電子的監視デバイスが、無線接続を通じて前記吸入器と通信している、項目68に記載のシステム。

(項目71)

前記電子的監視デバイスが、デジタルディスプレイを備える、項目68に記載のシステム。

(項目72)

前記電子的監視デバイスが、前記対象と通信し得る音響手段を備える、項目68に記載のシステム。

(項目73)

前記電子的監視デバイスが、スマートフォンである、項目68に記載のシステム。

(項目74)

前記電子的監視チップが、前記対象に挿入される、項目68に記載のシステム。

(項目75)

前記電子的監視チップが、前記対象により装着される、項目68に記載のシステム。

(項目76)

前記吸入器が、デジタルディスプレイを備える、項目68に記載のシステム。

(項目77)

前記吸入器が、前記対象と通信し得る音響手段を備える、項目68に記載のシステム。

(項目78)

前記電子的監視デバイスが、記憶手段を備える、項目68に記載のシステム。

(項目79)

対象のデータが、前記記憶手段を使用して記憶される、項目78に記載のシステム。

(項目80)

前記記憶手段が、ハードドライブである、項目78に記載のシステム。

(項目81)

前記記憶手段が、クラウドに基づく記憶である、項目78に記載のシステム。