

【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24年8月16日 (2012.8.16)

【公表番号】特表2011-528709(P2011-528709A)

【公表日】平成23年11月24日 (2011.11.24)

【年通号数】公開・登録公報2011-047

【出願番号】特願2011-519280(P2011-519280)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

A 6 1 N 1/30 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/46 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02 Z N A

A 6 1 M 37/00

A 6 1 N 1/30

A 6 1 K 9/70 4 0 1

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/38

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 3/04

C 0 7 K 14/46

【手続補正書】

【提出日】平成24年6月28日 (2012.6.28)

【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】

インクレチンまたはインクレチン模倣ペプチドと、安定剤と、緩衝液と、水溶性増粘剤と、製薬学的に許容し得るキャリアとを含み、粘液の形態である経皮パッチ製剤。

【請求項 2】

前記インクレチンまたはインクレチン模倣ペプチドが、エキセンジン、G L P - 1、P Y Y、P P、アミリン、プラムリンチドおよびそれらのアナログ、フラグメントまたは結合体からなる群から選択される請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 3】

前記エキセンジンが、配列番号:1～8のいずれかに記載のアミノ酸配列のエキセンジン - 4、エキセンジン - 3およびそれらのアナログまたはフラグメントから選択される請求項 2 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 4】

前記エキセンジンが、配列番号:1に記載のアミノ酸配列のエキセンジン - 4である請求項 2 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 5】

前記インクレチンまたはインクレチン模倣ペプチドが、配列番号:9～15のいずれかに記載のアミノ酸配列である請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 6】

前記安定剤は単一炭水化物または複合炭水化物である請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 7】

前記単一炭水化物または複合炭水化物が、トレハロース、マンノース、グルコース、ガラクトース、ラフィノース、セロビオース、ゲンチオビオース、スクロースおよびそれらの組合せからなる群から選択される請求項 6 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 8】

前記安定剤がトレハロースである請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 9】

前記緩衝液が、酢酸塩緩衝液、クエン酸塩緩衝液、グルタミン酸塩緩衝液およびリン酸塩緩衝液からなる群から選択される請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 10】

前記緩衝液が酢酸塩緩衝液である請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 11】

前記水溶性増粘剤が、ヒドロキシアルキルセルロース、アルキルセルロースおよびアルキルヒドロキシアルキルセルロースからなる群から選択された水溶性エーテル化セルロース誘導体である請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 12】

前記水溶性増粘剤が、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される水溶性エーテル化セルロース誘導体である請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 13】

前記水溶性増粘剤がヒドロキシエチルセルロースである請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 14】

前記増粘剤が、前記製剤の約 0.5 % (w/w) ～約 3.5 % (w/w) の量で製剤中に存在する請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 15】

配列番号:1に記載のエキセンジン - 4と、トレハロースと、前記製剤の pH を約 4.9 ～約 5.5 の範囲に維持する酢酸塩緩衝液と、前記製剤の約 1 % (w/w) ～約 3 % (w/w) の量のヒドロキシエチルセルロースと、水とを含む請求項 1 に記載の経皮パッチ製剤。

【請求項 16】

インクレチンまたはインクレチン模倣ペプチドの経皮送達に適合したパッチであって、請求項 1 ～15 のいずれか一項に記載の経皮パッチ製剤を含む製剤貯蔵隔室を備えるパッチ。

【請求項 17】

バック層、接着剤、速度制御層、非速度制御層、剥離ライナのうちの少なくとも 1 つを更に備える請求項 16 に記載のパッチ。

【請求項 18】

被験者の皮膚を通じたインクレチンまたはインクレチン模倣ペプチドの経皮送達を容易にするシステムであって、

(i) (a) 複数の電極を備える電極カートリッジ、及び

(b) 前記電極が皮膚の近傍にある際に該電極に電気エネルギーを印加し、電極下方の領域内の角質層の切除を可能にして複数のマイクロチャネルを生成するのに適合する制御ユニットを含むメインユニット、

を備える、被験者の皮膚上のある領域に複数のマイクロチャネルを生成することができる装置と、

(ii) 請求項 1～15 のいずれか一項に記載の経皮パッチ製剤を含有する薬剤貯蔵隔室からなるパッチとを備えるシステム。

【請求項 19】

糖尿病を有する被験者の血中グルコースレベルを減少させるシステムであって、

(i) (a) 複数の電極を備える電極カートリッジ、及び

(b) 前記電極が皮膚の近傍にある際に該電極に電気エネルギーを印加し、電極下方の領域内の角質層の切除を可能にして複数のマイクロチャネルを生成するのに適合する制御ユニットを含むメインユニット、

を備える、被験者の皮膚上のある領域に複数のマイクロチャネルを生成することができる装置と、

(ii) 請求項 1～15 のいずれか一項に記載の経皮パッチ製剤を含有する薬剤貯蔵隔室からなるパッチとを備えるシステム。

【請求項 20】

血漿グルカゴンレベルを低下させるシステムであって、

(i) (a) 複数の電極を備える電極カートリッジ、及び

(b) 前記電極が皮膚の近傍にある際に該電極に電気エネルギーを印加し、電極下方の領域内の角質層の切除を可能にして複数のマイクロチャネルを生成するのに適合する制御ユニットを含むメインユニット、

を備える、被験者の皮膚上のある領域に複数のマイクロチャネルを生成することができる装置と、

(ii) 請求項 1～15 のいずれか一項に記載の経皮パッチ製剤を含有する薬剤貯蔵隔室からなるパッチとを備えるシステム。

【請求項 21】

食物摂取量を低減するシステムであって、

(i) (a) 複数の電極を備える電極カートリッジ、及び

(b) 前記電極が皮膚の近傍にある際に該電極に電気エネルギーを印加し、電極下方の領域内の角質層の切除を可能にして複数のマイクロチャネルを生成するのに適合する制御ユニットを含むメインユニット、

を備える、被験者の皮膚上のある領域に複数のマイクロチャネルを生成することができる装置と、

(ii) 請求項 1～15 のいずれか一項に記載の経皮パッチ製剤を含有する薬剤貯蔵隔室からなるパッチとを備えるシステム。

【請求項 22】

胃運動を低減するシステムであって、

(i) (a) 複数の電極を備える電極カートリッジ、及び

(b) 前記電極が皮膚の近傍にある際に該電極に電気エネルギーを印加し、電極下方の領域内の角質層の切除を可能にして複数のマイクロチャネルを生成するのに適合する制御ユニットを含むメインユニット、

を備える、被験者の皮膚上のある領域に複数のマイクロチャネルを生成することができる装置と、

(ii) 請求項 1～15 のいずれか一項に記載の経皮パッチ製剤を含有する薬剤貯蔵隔室

からなるパッチとを備えるシステム。

【請求項 23】

前記マイクロチャネルが、均一の形状および寸法である請求項18～22のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 24】

前記電気エネルギーが無線周波数である請求項23に記載のシステム。

【請求項 25】

(i) 被験者の皮膚上のある領域に複数のマイクロチャネルを生成することができる装置と、(ii) 請求項 1～15 のいずれか一項に記載の経皮パッチ製剤からなる薬剤貯蔵隔室を備える経皮パッチとを備えるシステムのインクレチンまたはインクレチン模倣ペプチドを経皮送達するための使用。