

【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5年1月10日(2023.1.10)

【公開番号】特開2022-191405(P2022-191405A)
 【公開日】令和4年12月27日(2022.12.27)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-239
 【出願番号】特願2022-165113(P2022-165113)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/485(2006.01)
 A 6 1 P 17/04(2006.01)
 A 6 1 K 47/10(2006.01)
 A 6 1 K 47/38(2006.01)
 A 6 1 K 47/36(2006.01)
 A 6 1 K 47/02(2006.01)
 A 6 1 K 45/00(2006.01)
 A 6 1 P 43/00(2006.01)
 A 6 1 K 31/58(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 31/485
 A 6 1 P 17/04
 A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 47/38
 A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 47/02
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 31/58

20

【手続補正書】

30

【提出日】令和4年12月23日(2022.12.23)

【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】

結節性痒疹を治療するための抗搔痒剤であって、

当該抗搔痒剤は、ナルブフィンまたはその薬学的に許容可能な塩もしくはエステルを含み、

40

前記治療は、漸増投与期間とそれに後続する治療期間とを含む複数の期間において行われ、

前記漸増投与期間において、当該抗搔痒剤を前記結節性痒疹に罹患している患者に次の投薬スケジュール、すなわち、

1日目：正午前の投薬量が 0 mg、正午後の投薬量が 約 30 mg、
 2日目：正午前の投薬量が 0 mg、正午後の投薬量が 約 30 mg、
 3日目：正午前の投薬量が 約 30 mg、正午後の投薬量が 約 30 mg、
 4日目：正午前の投薬量が 約 30 mg、正午後の投薬量が 約 30 mg、
 5日目：正午前の投薬量が 約 30 mg、正午後の投薬量が 約 60 mg、

50

6 日目：正午前の投薬量が 約 6 0 m g、正午後の投薬量が 約 6 0 m g、
 7 日目：正午前の投薬量が 約 6 0 m g、正午後の投薬量が 約 6 0 m g、
 8 日目：正午前の投薬量が 約 6 0 m g、正午後の投薬量が 約 9 0 m g、
 9 日目：正午前の投薬量が 約 9 0 m g、正午後の投薬量が 約 9 0 m g、
 1 0 日目：正午前の投薬量が 約 9 0 m g、正午後の投薬量が 約 9 0 m g、
 1 1 日目：正午前の投薬量が 約 9 0 m g、正午後の投薬量が 約 1 2 0 m g、
 1 2 日目：正午前の投薬量が 約 1 2 0 m g、正午後の投薬量が 約 1 2 0 m g、
 1 3 日目：正午前の投薬量が 約 1 2 0 m g、正午後の投薬量が 約 1 2 0 m g、および
 1 4 日目：正午前の投薬量が 約 1 2 0 m g、正午後の投薬量が 約 1 8 0 m g

というものに従って投与する漸増投与工程が行われ、

前記治療期間において、前記漸増投与期間に後続する少なくとも 1 週間、ナルブフィンまたはその薬学的に許容可能な塩もしくはエステルを約 3 6 0 m g の一日用量で前記患者に投与する治療工程が行われる抗掻痒剤。

【請求項 2】

前記治療工程は、約 1 8 0 m g のナルブフィンまたはその薬学的に許容可能な塩もしくはエステルを一日二回投与する工程を含む請求項 1 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 3】

前記治療工程は、約 3 6 0 m g のナルブフィンまたはその薬学的に許容可能な塩もしくはエステルを一日一回投与する工程を含む請求項 1 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 4】

前記治療期間は、少なくとも 1 0 週間という長さを有する請求項 1 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 5】

前記治療期間は、約 1 0 週間から約 5 0 週間までの範囲内の長さを有する請求項 1 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 6】

前記患者は、中等度または重度の結節性痒疹を有する請求項 1 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 7】

前記ナルブフィンまたはその薬学的に許容可能な塩もしくはエステルは、ナルブフィン塩酸塩である請求項 1 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 8】

前記ナルブフィンまたはその薬学的に許容可能な塩もしくはエステルは、持続放出型経口剤型という形態を有する請求項 1 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 9】

前記持続放出型経口剤型は、医薬希釈剤、親水性化合物および架橋剤を含有する請求項 8 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 1 0】

前記持続放出型経口剤型は、約 8 重量% ~ 約 3 0 重量%の親水性化合物および約 5 重量% ~ 約 2 0 重量%の架橋剤を含有する請求項 8 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 1 1】

前記希釈剤は、硫酸カルシウム二水和物である請求項 1 0 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 1 2】

前記親水性化合物は、ローカストビーンガム、キサントガムまたはそれらの混合物である請求項 1 0 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 1 3】

前記持続放出型経口剤型は、ナルブフィン塩酸塩、マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、ローカストビーンガム、キサントガム、硫酸カルシウム二水和物およびステアリン酸マグネシウムを含有する請求項 8 に記載の抗掻痒剤。

【請求項 1 4】

前記持続放出型経口剤型は、約 1 5 重量% ~ 約 2 5 重量%のローカストビーンガム、約 1 0 重量% ~ 約 2 0 重量%のキサントガム、約 5 0 重量% ~ 約 8 5 重量%のマンニトール

10

20

30

40

50

ルおよび約 5 重量% ~ 約 15 重量% の硫酸カルシウム二水和物を含む請求項 8 に記載の抗搔痒剤。

【請求項 15】

前記治療は、その治療の後、前記患者が、痒み強度数値評価スケール (NRS) を用いて測定された値のうちの最悪値である最悪痒み強度がベースラインから少なくとも約 30% 低下することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 1 に記載の抗搔痒剤。

【請求項 16】

前記治療は、その治療の後、前記患者が、痒み強度数値評価スケール (NRS) を用いて測定された値のうちの最悪値である最悪痒み強度がベースラインから少なくとも約 50% 低下することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 1 に記載の抗搔痒剤。

10

【請求項 17】

前記治療は、その治療の後、前記患者が、痒み強度数値評価スケール (NRS) を用いて測定された値のうちの最悪値である最悪痒み強度がベースラインから少なくとも 4 ポイント低下することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 1 に記載の抗搔痒剤。

【請求項 18】

前記治療は、その治療の後、前記患者が、痒みに関する生活の質 (Itchy QoL) スケールを用いて測定された値がベースラインから少なくとも約 10% 改善することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 1 に記載の抗搔痒剤。

20

【請求項 19】

前記治療は、前記患者が、前記 Itchy QoL のうちの症状サブスケールを用いて測定された値が少なくとも約 10% 改善することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 18 に記載の抗搔痒剤。

【請求項 20】

前記治療は、前記患者が、前記 Itchy QoL のうちの機能サブスケールを用いて測定された値が少なくとも約 10% 改善することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 18 に記載の抗搔痒剤。

【請求項 21】

前記治療は、前記患者が、前記 Itchy QoL のうちの感情サブスケールを用いて測定された値が少なくとも約 10% 改善することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 18 に記載の抗搔痒剤。

30

【請求項 22】

前記治療は、その治療の後、前記患者が、痒疹性病変部の数、表皮剥脱もしくは痂皮を伴う痒疹性病変部の数、または治癒した痒疹性病変部の数というドメインにおいて、痒疹活動度スコア (PAS) が少なくとも約 1 つのカテゴリー / ステージにおいて改善することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 1 に記載の抗搔痒剤。

【請求項 23】

前記治療は、前記患者が、表皮剥脱または痂皮を伴う痒疹性病変部をステージ別に測定する痒疹活動度スコア (PAS) が少なくとも約 1 つのステージにおいて改善することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 22 に記載の抗搔痒剤。

40

【請求項 24】

前記治療は、前記患者が、治癒した病変部をステージ別に測定する痒疹活動度スコア (PAS) が少なくとも約 1 つのステージにおいて改善することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 22 に記載の抗搔痒剤。

【請求項 25】

前記治療は、前記患者が、前記痒疹性病変部の数が少なくとも約 1 つのカテゴリーにおいて改善することにより特徴付けられる痒みの減少を経験するように行われる請求項 22

50

に記載の抗搔痒剤。

【請求項 26】

前記治療は、その治療の後、前記患者が、痒疹性病変部の治癒を経験するように行われる請求項 1 に記載の抗搔痒剤。

【請求項 27】

前記痒疹性病変部は、結節、丘疹および斑からなる群から選択される請求項 26 に記載の抗搔痒剤。

【請求項 28】

前記治療は、その治療の後、前記患者が、表皮剥脱または痂皮を伴う病変部の減少を経験するように行われる請求項 1 に記載の抗搔痒剤。

10

20

30

40

50