

【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27年1月15日 (2015.1.15)

【公表番号】特表2011-521974(P2011-521974A)

【公表日】平成23年7月28日 (2011.7.28)

【年通号数】公開・登録公報2011-030

【出願番号】特願2011-511876(P2011-511876)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 31/46 (2006.01)

A 6 1 K 31/216 (2006.01)

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

A 6 1 K 31/568 (2006.01)

A 6 1 K 31/565 (2006.01)

A 6 1 K 31/381 (2006.01)

A 6 1 K 31/4468 (2006.01)

A 6 1 K 31/567 (2006.01)

A 6 1 P 25/20 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/36 (2006.01)

A 6 1 P 5/26 (2006.01)

A 6 1 P 5/30 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/70 4 0 1

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 31/46

A 6 1 K 31/216

A 6 1 K 31/485

A 6 1 K 31/568

A 6 1 K 31/565

A 6 1 K 31/381

A 6 1 K 31/4468

A 6 1 K 31/567

A 6 1 P 25/20

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 25/36

A 6 1 P 5/26

A 6 1 P 5/30

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年11月17日 (2014.11.17)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

経皮薬物送達デバイスであって、

(a) 支持フィルムと；

(b) 第一の接着剤層であって、

第一の接着剤、

第一のアモルファス形の治療薬、及び

水素結合形成官能基を含む第一の兼用 (combination) ポリマー性安定及び分散剤からなる固体分散物である、当該第一の接着剤層と；

(c) 保護用剥離ライナーと

からなり、

当該第一の兼用ポリマー性安定及び分散剤がポリビニルピロリドンであり、

ここで、

(i) 当該第一のアモルファス形の治療薬が少なくとも 70 のガラス転移温度を有し

、当該ポリマー性安定及び分散剤対当該第一のアモルファス形の治療薬の重量比が 0.5 ~ 2 である；又は、

(ii) 当該第一のアモルファス形の治療薬が 40 未満のガラス転移温度を有し、当該ポリマー性安定及び分散剤対当該第一の治療薬の重量比が 2 ~ 10 であり、

ここで、

当該少なくとも 70 のガラス転移温度を有する第一のアモルファス形の治療薬がナルトレキソンであり、

当該 40 未満のガラス転移温度を有する第一のアモルファス形の治療薬がスコブラミンである、

前記経皮薬物送達デバイス。

【請求項 2】

前記治療薬の少なくとも 95% が、室温で少なくとも 6 ヶ月間の貯蔵後にアモルファス形である、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 3】

前記治療薬の少なくとも 99% が、室温で少なくとも 6 ヶ月間の貯蔵後にアモルファス形である、請求項 2 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 4】

前記治療薬の少なくとも 99% が、室温で少なくとも 18 ヶ月間の貯蔵後にアモルファス形である、請求項 3 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5】

前記治療薬が、前記ポリマー性安定及び分散剤を含まない同一の経皮薬物送達物中の前記治療薬の皮膚吸収速度に比べて、少なくとも 50% 増大した皮膚吸収速度を有する、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6】

前記アモルファス形の治療薬が少なくとも一つの水素結合形成基を含有する、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7】

前記アモルファス形の治療薬と前記ポリマー性安定及び分散剤との間に一つ又は複数の水素結合があり、前記薬物送達デバイスは、前記ポリマー性安定及び分散剤を含まない同一の経皮薬物送達デバイスと比べてより大きい分散能力を有する、請求項 6 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 8】

前記アモルファス形の治療薬が 1.0% 未満の結晶化度を含有する、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 9】

前記接着剤層が 0.05 ~ 40 重量 % の前記治療薬を含む、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 10】

前記接着剤層が 1 ~ 20 重量 % の前記アモルファス形の治療薬を含む、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 11】

前記接着剤が、ポリシロキサン、ポリイソブチレン、アクリル系接着剤、又は前述のいずれかのものの組合せからなる群から選ばれる、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の経皮薬物送達デバイスの製造法であって、前記方法は、

(a) (i) 第一のアモルファス形の治療薬、及び水素結合形成官能基を含む第一の兼用ポリマー性安定及び分散剤を含む第一の均一溶液を、

(ii) 第一の接着剤又は接着剤溶液と

混合して、第二の溶液又は懸濁液を形成し、

(b) 剥離ライナーを前記第二の溶液又は懸濁液でコーティングして第一の被覆剥離ライナーを形成し、そして

(c) 前記第一の被覆剥離ライナーを乾燥させることを含み、

当該第一の兼用ポリマー性安定及び分散剤がポリビニルピロリドンであり、

ここで、

(i) 当該第一のアモルファス形の治療薬が少なくとも 70 のガラス転移温度を有し、及び、当該ポリマー性安定及び分散剤対当該第一のアモルファス形の治療薬の重量比が 0.5 ~ 2 である；又は、

(ii) 当該第一のアモルファス形の治療薬が 40 未満のガラス転移温度を有し、及び、当該ポリマー性安定及び分散剤対当該第一の治療薬の重量比が 2 ~ 10 であり、ここで、

当該少なくとも 70 のガラス転移温度を有する第一のアモルファス形の治療薬がナルトレキソンであり、

当該 40 未満のガラス転移温度を有する第一のアモルファス形の治療薬がスコポラミンである、

前記方法。

【請求項 13】

(d) 前記乾燥被覆剥離ライナーを支持フィルム上にラミネートするステップをさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

(e) 前記ラミネートから一つ又は複数の単位剤形を打ち抜くステップをさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0104

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0104】

[000104] 実施例 10 ~ 15 : 安定なアモルファス形のナルトレキソン及びナルトレキソンと水素結合を形成できるポリマー性分散及び安定剤を含有するナルトレキシソンの固体分散経皮システム。表 2 のデータから、ナルトレキソンは、そのアモルファス形はアモルファススコポラミンのガラス転移温度より高いガラス転移温度 (79.5) を有しているが、それを分散及び安定させるのに少ない PVP しか必要としないことがわかる。該固体

分散経皮システムは、結晶性懸濁液経皮システムの実施例 15 より高い流量を有している。