

【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21年8月6日(2009.8.6)

【公表番号】特表2008-543872(P2008-543872A)

【公表日】平成20年12月4日(2008.12.4)

【年通号数】公開・登録公報2008-048

【出願番号】特願2008-517185(P2008-517185)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 N 1/30 (2006.01)

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/32

A 6 1 N 1/30

A 6 1 M 37/00

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 9/70 4 0 1

【手続補正書】

【提出日】平成21年6月16日(2009.6.16)

【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】

パッチ内に存在する少なくとも1つの親水性透過物を含む患者の生体膜を通して透過物をデリバリーするためのパッチであって、親水性透過物の少なくとも一部が患者から受ける生体湿分に溶解することができるパッチ。

【請求項 2】

浸透物が、少なくとも1つの生物活性剤を含む請求項 1 に記載のパッチ。

【請求項 3】

浸透物が、生物活性剤である請求項 1 に記載のパッチ。

【請求項 4】

浸透物が、複数の生物活性剤を含む請求項 2 に記載のパッチ。

【請求項 5】

浸透物が、1種以上の生体適合性充填剤を含む請求項 2 に記載のパッチ。

【請求項 6】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの浸透圧剤を含む請求項 5 に記載のパッチ。

【請求項 7】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの吸湿剤を含む請求項 5 に記載のパッチ。

【請求項 8】

吸湿剤が、マンニトールである請求項 7 に記載のパッチ。

【請求項 9】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの抗治癒剤を含む請求項 5 に記載のパッチ。

【請求項 10】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの抗凝固剤を含む請求項5に記載のパッチ。

【請求項11】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの抗炎症剤を含む請求項5に記載のパッチ。

【請求項12】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの再上皮形成阻害剤を含む請求項5に記載のパッチ。

【請求項13】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの亜酸化チッ素産生阻害剤を含む請求項5に記載のパッチ。

【請求項14】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つのメラニン形成阻害剤を含む請求項5に記載のパッチ。

【請求項15】

生体適合性充填剤が、生物活性剤の既定の経皮用量を提供することができる、生物活性剤の既定の量に相対する量で存在する請求項5に記載のパッチ。

【請求項16】

浸透物が、経皮浸透物拡散の既定の速度を提供することができる量および組成で存在する請求項1に記載のパッチ。

【請求項17】

パッチが、水不溶性ポリマーを含む請求項1に記載のパッチ。

【請求項18】

水不溶性ポリマーが、エチレン酢酸ビニルコポリマーを含む請求項17に記載のパッチ。

【請求項19】

生物活性剤が、親水性塩の形態である請求項2に記載のパッチ。

【請求項20】

生物活性剤が、ヒドロモルフォンを含む請求項2に記載のパッチ。

【請求項21】

生物活性剤が、タンパク質を含む請求項2に記載のパッチ。

【請求項22】

生物活性剤が、ペプチドを含む請求項2に記載のパッチ。

【請求項23】

生物活性剤が、インスリンを含む請求項2に記載のパッチ。

【請求項24】

パッチが、実質的に平面で滑らかな底表面を有する請求項1に記載のパッチ。

【請求項25】

パッチが、織り目加工された底表面を有する請求項1に記載のパッチ。

【請求項26】

パッチが、底表面を有し、底表面の少なくとも一部が、平面でない請求項1に記載のパッチ。

【請求項27】

浸透物が、流体によって活性化されるまで、経皮的に活性でない請求項1に記載のパッチ。

【請求項28】

パッチが、パッチに配置された浸透物の少なくとも約10パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項1に記載のパッチ。

【請求項29】

パッチが、パッチに配置された浸透物の少なくとも約20パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項1に記載のパッチ。

【請求項30】

パッチが、パッチに配置された浸透物の少なくとも約40パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項1に記載のパッチ。

【請求項31】

パッチが、パッチに配置された浸透物の少なくとも約60パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項1に記載のパッチ。

【請求項32】

パッチが、パッチに配置された浸透物の少なくとも約80パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項1に記載のパッチ。

【請求項33】

パッチに配置された生物活性剤の少なくとも約10パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項2に記載のパッチ。

【請求項34】

パッチに配置された生物活性剤の少なくとも約20パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項2に記載のパッチ。

【請求項35】

パッチに配置された生物活性剤の少なくとも約40パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項2に記載のパッチ。

【請求項36】

パッチに配置された生物活性剤の少なくとも約60パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項2に記載のパッチ。

【請求項37】

パッチに配置された生物活性剤の少なくとも約80パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項2に記載のパッチ。

【請求項38】

パッチが、パッチに配置された浸透物の少なくとも約90パーセントを経皮的にデリバリーすることができる請求項1に記載のパッチ。

【請求項39】

パッチが、パッチの頂部表面の少なくとも一部に接続する裏張り支持層をさらに含む請求項1に記載のパッチ。

【請求項40】

パッチの底表面の少なくとも一部に接続した保護的剥離層をさらに含む請求項39に記載のパッチ。

【請求項41】

裏張り支持層の一部が、パッチの透過物含有部分を越えて周辺に広がり、周辺に広がる支持層の少なくとも一部が、その内部に向いた表面に置かれた接着層を有する請求項39に記載のパッチ。

【請求項42】

保護的剥離層が、周辺に広がる裏張り支持層の少なくとも一部に対して、除去可能に固定される請求項40に記載のパッチ。

【請求項43】

保護的剥離層が除去されるとき、パッチの底表面が、患者の皮膚における少なくとも1つの経路との流体通路に位置しうる請求項40に記載のパッチ。

【請求項44】

パッチが、頂部表面および反対の底表面を含み、第1電極が、頂部表面との電気的通路に位置し、第2電極が、底表面との電気的通路に位置する請求項1に記載のパッチ。

【請求項45】

パッチから遠隔に位置し、患者の皮膚との電気的通路内に位置するように適合された第3電極をさらに含む請求項44に記載のパッチ。

【請求項46】

第1および第2電極が、コントロール可能な電位または電流源との選択的電気的通路内に

ある請求項 4 4 に記載のパッチ。

【請求項 4 7】

第1、第2および第3電極が、コントロール可能な電位または電流源との選択的電氣的通路内にある請求項 4 5 に記載のパッチ。

【請求項 4 8】

患者が、哺乳動物である請求項 1 に記載のパッチ。

【請求項 4 9】

患者が、ヒトである請求項 4 8 に記載のパッチ。

【請求項 5 0】

パッチが、0.01mm～10.0 mmの範囲の厚さを有する請求項 1 に記載のパッチ。

【請求項 5 1】

厚さが、0.5 mm～1.0 mmの範囲である請求項 5 0 に記載のパッチ。

【請求項 5 2】

患者の生体膜を通って透過物をデリバリーするためのシステムであって、
生体膜に少なくとも1つの形成された経路を意図的に形成するための手段を含むシステム。

【請求項 5 3】

患者の生体膜を通って透過物をデリバリーするための方法であって、

a) 患者の生体膜を通る少なくとも1つの形成された経路を含む経皮浸透物投与部位を有する患者を提供すること；

b) パッチ内に存在する少なくとも1つの透過物を含むパッチであって、親水性透過物の少なくとも一部が患者から受ける生体湿分に溶解することができるパッチを提供すること；

c) パッチを、皮膚層を通る少なくとも1つの形成された経路との流体通路に置くこと；
および

d) 少なくとも1つの形成された経路から、患者からの皮下液を引き出し、続いて、少なくとも1つの形成された経路を通って、所望の流動で浸透物を経皮的にデリバリーするために、パッチを、皮膚層を通る少なくとも1つの形成された経路との流体通路内に維持すること；

を含む方法。

【請求項 5 4】

経皮的デリバリーが、患者の生体膜における少なくとも1つの経路を通る拡散によって起こる請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

患者の生体膜における少なくとも1つの経路を通って浸透物の少なくとも約60パーセントを経皮的にデリバリーするのに十分な期間、パッチが、患者の生体膜における少なくとも1つの経路との流体通路内に維持される請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 6】

患者の皮膚における少なくとも1つの経路を通って水溶性浸透物の少なくとも約80パーセントを経皮的にデリバリーするのに十分な期間、パッチが、患者の皮膚における少なくとも1つの経路との流体通路内に維持される請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 7】

パッチが、約0.1～5時間の投与期間中、少なくとも1つの形成された経路との流体通路内に維持される請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 8】

パッチが、約5～12時間の投与期間中、少なくとも1つの形成された経路との流体通路内に維持される請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 9】

パッチが、約12～24時間の投与期間中、少なくとも1つの形成された経路との流体通路内に維持される請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 60】

パッチが、約24～48時間の投与期間中、少なくとも1つの形成された経路との流体通路内に維持される請求項53に記載の方法。

【請求項 61】

パッチが、約12～72時間の投与期間中、少なくとも1つの形成された経路との流体通路内に維持される請求項53に記載の方法。

【請求項 62】

経皮デリバリーの速度を増強するために、浸透物に起電力を適用することをさらに含む請求項53に記載の方法。

【請求項 63】

患者が、哺乳動物である請求項53に記載の方法。

【請求項 64】

患者が、ヒトである請求項63に記載の方法。

【請求項 65】

浸透物が、少なくとも1つの生物活性剤を含む請求項53に記載の方法。

【請求項 66】

浸透物が、複数の生物活性剤を含む請求項65に記載の方法。

【請求項 67】

1種以上の生体適合性充填剤をさらに含む請求項65に記載の方法。

【請求項 68】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの浸透圧剤を含む請求項67に記載の方法。

【請求項 69】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの吸湿剤を含む請求項67に記載の方法。

【請求項 70】

吸湿剤が、マンニトールを含む請求項69に記載の方法。

【請求項 71】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの抗治癒剤を含む請求項67に記載の方法。

【請求項 72】

生体適合性充填剤が、生物活性剤の既定の経皮用量を提供することができる、生物活性剤の既定の量に相対する量で存在する請求項67に記載の方法。

【請求項 73】

浸透物が、経皮浸透物拡散の既定の速度を提供することができる量で存在する請求項53に記載の方法。

【請求項 74】

パッチが、水不溶性ポリマーを含む請求項53に記載の方法。

【請求項 75】

水不溶性ポリマーが、エチレン酢酸ビニルコポリマーを含む請求項74に記載の方法。

【請求項 76】

生物活性剤が、親水性塩の形態である請求項65に記載の方法。

【請求項 77】

生物活性剤が、ヒドロモルフォンを含む請求項65に記載の方法。

【請求項 78】

パッチが、既定の期間にわたって、既定のデリバリー速度で少なくとも1つの浸透物を経皮的にデリバリーすることができる請求項53に記載の方法。

【請求項 79】

既定のデリバリー速度が、長期間にわたって、実質的に一定を維持する請求項78に記載の方法。

【請求項 80】

既定のデリバリー速度が、長期間にわたって、可変である請求項78に記載の方法。

【請求項 81】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの湿潤剤を含む請求項5に記載のパッチ。

【請求項82】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの皮膚軟化剤を含む請求項5に記載のパッチ。

【請求項83】

湿潤剤が、グリセリンである請求項81に記載のパッチ。

【請求項84】

湿潤剤が、プロピレングリコールである請求項81に記載のパッチ。

【請求項85】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの賦形剤を含む請求項5に記載のパッチ。

【請求項86】

生体適合性充填剤が、少なくとも1つの投薬剤を含む請求項5に記載のパッチ。

【請求項87】

パッチが、複数の積み重ね配列を含む請求項52に記載のシステム。

【請求項88】

少なくとも2つの複数のパッチが、異なる透過物を含む請求項87に記載のシステム。

【請求項89】

複数のパッチのそれぞれが、異なる透過物を含む請求項87に記載のシステム。

【請求項90】

複数のパッチが、既定の投与期間にわたって、既定のデリバリー速度で少なくとも1つの透過物を経皮的にデリバリーすることができる請求項87に記載のシステム。

【請求項91】

規定のデリバリー速度が、規定の投与期間にわたって、実質的に一定を維持する請求項90に記載のシステム。

【請求項92】

投与期間が、約0.1時間～400時間である請求項91に記載のシステム。

【請求項93】

投与期間が、約6時間～12時間である請求項91に記載のシステム。

【請求項94】

投与期間が、約12時間～30時間である請求項91に記載のシステム。

【請求項95】

投与期間が、約30時間～50時間である請求項91に記載のシステム。

【請求項96】

投与期間が、約50時間～80時間である請求項91に記載のシステム。

【請求項97】

既定のデリバリー速度が、投与期間にわたって、可変である請求項90に記載のシステム。