

【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29年8月31日(2017.8.31)

【公表番号】特表2016-532641(P2016-532641A)  
 【公表日】平成28年10月20日(2016.10.20)  
 【年通号数】公開・登録公報2016-060  
 【出願番号】特願2016-520584(P2016-520584)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4174 (2006.01)  
 A 6 1 K 9/70 (2006.01)  
 A 6 1 P 25/22 (2006.01)  
 A 6 1 P 25/20 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/32 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4174  
 A 6 1 K 9/70  
 A 6 1 P 25/22  
 A 6 1 P 25/20  
 A 6 1 K 47/32

【誤訳訂正書】

【提出日】平成29年7月18日(2017.7.18)

【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】

対象における注意欠陥多動性障害(A D H D)、不安症または不眠症を治療するための経皮送達デバイスであって、

デクスメドトミジン組成物とバックグ層とからなり、前記デクスメドトミジン組成物は、デクスメドトミジン、溶解度向上剤、及び感圧接着剤を含み、前記デクスメドトミジン組成物は、前記対象の皮膚表面にデクスメドトミジンを前記対象のA D H D、不安症または不眠症を治療するために十分なように送達するように製剤化されている、経皮送達デバイス。

【請求項2】

前記対象がA D H Dを有すると診断されている、請求項1に記載の経皮送達デバイス。

【請求項3】

前記対象が不安症を有すると診断されている、請求項1に記載の経皮送達デバイス。

【請求項4】

前記対象が不眠症を有すると診断されている、請求項1に記載の経皮送達デバイス。

【請求項5】

前記対象との接触状態が4～24時間保持されている、請求項1～4のいずれかに記載の経皮送達デバイス。

【請求項6】

前記対象が8歳未満の子供である、請求項1～5のいずれかに記載の経皮送達デバイス。

【請求項7】

前記感圧接着剤がビニルポリマーを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の経皮送達デバイス。

【請求項 8】

前記デクスメドミジン組成物が、デクスメドミジン、溶解度向上剤、及び前記感圧接着剤からなる、請求項 1 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 9】

前記デクスメドミジン組成物が単層マトリクスである、請求項 1 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 10】

前記デクスメドミジン組成物中の 30% 以上のデクスメドミジンを送達するように形成されている、請求項 1 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 11】

前記組成物中のデクスメドミジンの量が 3% w/w 以下である、請求項 1 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載された 2 以上の経皮送達デバイスを含むキット。

【請求項 13】

前記溶解度向上剤が、乳酸ラウリルである、請求項 1 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 14】

前記溶解度向上剤が、レブリン酸である、請求項 1 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 15】

感圧接着剤が、ペンダントヒドロキシル官能基を含む単タイプのアクリレートコポリマーである、請求項 1 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 16】

アクリレートコポリマーが、アクリレート - 酢酸ビニルコポリマーである、請求項 15 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 17】

アクリレートコポリマーが、架橋剤を欠いているアクリレート - 酢酸ビニルコポリマーである、請求項 16 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 18】

対象における注意欠陥多動性障害 (ADHD)、不安症または不眠症を治療するための経皮送達デバイスであって、

デクスメドミジン組成物を含む単層マトリクスとバック層とからなり、前記デクスメドミジン組成物は、デクスメドミジン、溶解度向上剤、親水性ポリマー及び感圧接着剤からなり、前記デクスメドミジン組成物は、前記対象の皮膚表面にデクスメドミジンを前記対象の ADHD、不安症または不眠症を治療するために十分なように送達するように製剤化されている、経皮送達デバイス。

【請求項 19】

感圧接着剤が、ペンダントヒドロキシル官能基を有するアクリレートコポリマー感圧接着剤である、請求項 18 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 20】

感圧接着剤が、ペンダント官能基を欠いているアクリレートコポリマー感圧接着剤である、請求項 18 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 21】

前記溶解度向上剤が、レブリン酸、オレイン酸、プロピレングリコールモノラウレート、乳酸ラウリル、及びそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 18 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 22】

前記溶解度向上剤が、レブリン酸である、請求項 18 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 23】

前記溶解度向上剤が、乳酸ラウリルである、請求項 18 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 24】

親水性ポリマーがポリビニルピロリドンである、請求項 18 に記載の経皮送達デバイス

。

【請求項 25】

親水性ポリマーが架橋ポリビニルピロリドンである、請求項 18 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 26】

対象における注意欠陥多動性障害 (ADHD)、不安症または不眠症を治療するための経皮送達デバイスであって、

デクスメドミジン組成物とパッキング層とからなり、前記デクスメドミジン組成物は、デクスメドミジン、溶解度向上剤、親水性ポリマー及びペンダントヒドロキシル官能基を有するアクリレートコポリマー感圧接着剤からなり、前記デクスメドミジン組成物は、前記対象の皮膚表面にデクスメドミジンを前記対象の ADHD、不安症または不眠症を治療するために十分なように送達するように製剤化されている、経皮送達デバイス

。

【請求項 27】

親水性ポリマーがポリビニルピロリドンである、請求項 26 に記載の経皮送達デバイス

。

【請求項 28】

親水性ポリマーが架橋ポリビニルピロリドンである、請求項 26 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 29】

前記溶解度向上剤が、レブリン酸、オレイン酸、プロピレングリコールモノラウレート、乳酸ラウリル、及びそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 26 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 30】

前記溶解度向上剤が、レブリン酸である、請求項 29 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 31】

前記溶解度向上剤が、乳酸ラウリルである、請求項 29 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 32】

対象における注意欠陥多動性障害 (ADHD)、不安症または不眠症を治療するための経皮送達デバイスであって、

デクスメドミジン組成物とパッキング層とからなり、前記デクスメドミジン組成物は、デクスメドミジン、溶解度向上剤、親水性ポリマー及びペンダント官能基を欠如しているアクリレートコポリマー感圧接着剤からなり、前記デクスメドミジン組成物は、前記対象の皮膚表面にデクスメドミジンを前記対象の ADHD、不安症または不眠症を治療するために十分なように送達するように製剤化されている、経皮送達デバイス。

【請求項 33】

親水性ポリマーがポリビニルピロリドンである、請求項 32 に記載の経皮送達デバイス

。

【請求項 34】

親水性ポリマーが架橋ポリビニルピロリドンである、請求項 32 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 35】

前記溶解度向上剤が、レブリン酸、オレイン酸、プロピレングリコールモノラウレート、乳酸ラウリル、及びそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 32 に記載の経皮送達デバイス。

【請求項 36】

前記溶解度向上剤が、レブリン酸である、請求項 35 に記載の経皮送達デバイス。

## 【請求項 37】

前記溶解度向上剤が、乳酸ラウリルである、請求項 35 に記載の経皮送達デバイス。

## 【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0091

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0091】

例示的な溶解度向上剤としては、リノール酸、オレイン酸、リノレン酸、ステアリン酸、イソステアリン酸、レプリン酸、パルミチン酸、オクタン酸、デカン酸、ドデカン酸、テトラデカン酸、ヘキサデカン酸、オクタデカン酸（すなわち、ステアリン酸）、N-ラウロイルサルコシン、L-ピログルタミン酸、ラウリン酸、コハク酸、ビルビン酸、グルタル酸、セバシン酸、シクロペンタンカルボン酸を含む酸；アシル化アミノ酸が挙げられるが、これらに限定されない。他の目的とする溶解度向上剤としては、限定されないが、脂肪族アルコール、例えば 12 ~ 22 個の炭素原子をもつ飽和または不飽和高級アルコール（例えば、オレイルアルコールまたはラウリルアルコール）；脂肪酸エステル、例えばミリスチン酸イソプロピル、アジピン酸ジイソプロピル、乳酸ラウリル、ラウリン酸プロピル、オレイン酸エチル及びパルミチン酸イソプロピル；アルコールアミン、例えばトリエタノールアミン、トリエタノールアミン塩酸塩、及びジイソプロパノールアミン；多価アルコールアルキルエーテル、例えばグリセロール、エチレングリコール、プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、ジグリセロール、ポリグリセロール、ジエチレングリコール、ポリエチレングリコール、ジプロピレングリコール、ポリプロピレングリコール、ポリプロピレングリコールモノラウレート、ソルビタン、ソルビトール、イソソルビド、メチルグルコシド、オリゴ糖、及び還元オリゴ糖などの多価アルコールのアルキルエーテル（その際、多価アルコールアルキルエーテル中のアルキル基部分の炭素原子数は好ましくは 6 ~ 20 である）；ポリオキシエチレンアルキルエーテル、例えばアルキル基部分の炭素原子数が好ましくは 6 ~ 20 であり、ポリオキシエチレン鎖中の反復単位（例えば、 $-O-CH_2-CH_2-$ ）の数が 1 ~ 9 である、ポリオキシエチレンアルキルエーテル：例えばポリオキシエチレンラウリルエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、及びポリオキシエチレンオレイルエーテルであるが、これらに限定されない；グリセリド（すなわち、グリセロールの脂肪酸エステル）、例えば 6 ~ 18 個の炭素原子をもつ脂肪酸のグリセロールエステル（その際、グリセリドはモノグリセリド（すなわち、1つの脂肪酸鎖にエステル結合により共有結合したグリセロール分子）、ジグリセリド（すなわち、2つの脂肪酸鎖にエステル結合により共有結合したグリセロール分子）、トリグリセリド（すなわち、3つの脂肪酸鎖にエステル結合により共有結合したグリセロール分子）、またはその組み合わせであってもよく、グリセリドを形成する脂肪酸成分には下記のものが含まれる：オクタン酸、デカン酸、ドデカン酸、テトラデカン酸、ヘキサデカン酸、オクタデカン酸（すなわち、ステアリン酸）及びオレイン酸）；多価アルコールの中鎖脂肪酸エステル；乳酸アルキルエステル；二塩基酸アルキルエステル；アシル化アミノ酸；ピロリドン；ピロリドン誘導体、並びにその組み合わせ。更に他のタイプの溶解度向上剤には、乳酸、酒石酸、1,2,6-ヘキサントリオール、ベンジルアルコール、ラノリン、水酸化カリウム（KOH）、トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン、モノオレイン酸グリセロール（GMO）、モノラウリン酸ソルビタン（SML）、モノオレイン酸ソルビタン（SMO）、ラウレス-4（laureth-4）（LTH）、並びにその組み合わせが挙げられるがこれらに限定されない。ある特定の実施形態では、溶解度吸収性向上剤は、レプリン酸、乳酸ラウリルまたはプロピレングリコールモノラウレートである。

## 【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0140

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0140】

## 実施例10

レプリン酸、オレイン酸またはDuro-Tak 387/87-2353を含むDuro-Tak 87-9301ポリマー中でのデクスメドミジン経皮組成物製剤から得られるインビトロにおけるフラックス

デクスメドミジン経皮製剤の別の一連の例は、3.3%レプリン酸、5%オレイン酸または15% Duro-Tak 387/87-2353と一緒に、3% w/wのデクスメドミジン及び官能基化されていないアクリレートポリマーDuro-Tak 87-9301を有する経皮組成物を含む。製剤の組成を表16に示す。添加剤を含まない、官能基化されていないアクリレートポリマーDuro-Tak 87-9301中の3%デクスメドミジン（製剤7）と比較した、これらの製剤（製剤38、39及び40）についてのインビトロにおけるフラックスプロファイルを図15に示す。3%デクスメドミジン及び官能基化されていないアクリレートポリマーDuro-Tak 87-9301だけを含む組成物は過飽和されていた。可溶化剤及び透過促進剤としてレプリン酸及びオレイン酸を使用し、インビトロフラックスの開始時にフラックスが上昇したが、時間とともに低下した。1%デクスメドミジン組成物と同様に、Duro-Tak 87-2353はフラックスを低下させた。

## 【誤訳訂正4】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0158

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0158】

## 【表22】

表22

成分	% w/w			
	2	2	3	4
デクスメドミジン基剤	2	2	3	4
乳酸ラウリル	0	5	5	5
感圧接着剤Duro-Tak 87-2287	98	93	92	91

## 【誤訳訂正5】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0162

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0162】

## 本発明の態様

## 態様1

対象における注意欠陥多動性障害（ADHD）、不安症または不眠症の治療法であって

、

ADHD、不安症または不眠症を有すると診断された対象の皮膚表面に、前記対象におけるADHDを治療するために前記対象にデクスメドミジンを送達するのに十分な方法で、デクスメドミジン組成物とパッキング層とを含む経皮送達デバイスを適用することを含み、

前記デクスメドミジン組成物は、

デクスメドミジン；及び

感圧接着剤；を含む、方法。

態様 2

前記対象が A D H D を有すると診断されている、態様 1 に記載の方法。

態様 3

前記対象が不安症を有すると診断されている、態様 1 に記載の方法。

態様 4

前記対象が不眠症を有すると診断されている、態様 1 に記載の方法。

態様 5

前記経皮送達デバイスの前記対象との接触状態を、4 ~ 24 時間保持することを含む、態様 1 ~ 4 のいずれかに記載の方法。

態様 6

前記対象が 8 歳未満の子供である、態様 1 ~ 5 のいずれかに記載の方法。

態様 7

前記感圧接着剤がビニルポリマーを含む、態様 1 ~ 6 のいずれかに記載の方法。

態様 8

前記デクスメドミジン組成物が、デクスメドミジン及び前記感圧接着剤からなる、態様 1 に記載の方法。

態様 9

前記経皮送達デバイスが、前記デクスメドミジン組成物を含む単層マトリクスを有する、態様 1 に記載の方法。

態様 10

前記経皮送達デバイスが、前記デクスメドミジン組成物中の 30 % 以上のデクスメドミジンを送達するように形成されている、態様 1 に記載の方法。

態様 11

前記組成物中のデクスメドミジンの量が 3 % w / w 以下である、態様 1 に記載の方法。

態様 12

経皮送達デバイスが、態様 1 ~ 11 のいずれかに記載されたデバイスである、A D H D、不安症または不眠症の対象を治療するための経皮送達デバイス。

態様 13

2 以上の、態様 12 に記載の経皮送達デバイスを含むキット。

したがって、上記は本発明の原理を説明するにすぎない。本明細書に明確に記載または提示されていないが本発明の原理を具体化した多様なアレンジメントを当業者が考案でき、それらが本発明の精神及び範囲に含まれることは、認識されるであろう。更に、本明細書に列記した全ての例及び条件付き言語は、主として本発明の原理及び本発明者らが技術の発展に貢献した概念を読者が理解するのを補助するためのものであり、そのような具体的に列記した例及び条件に限定されないと解釈すべきである。更に、本発明の原理、態様及び実施形態並びにその具体例を列記した本明細書中の記述は全て、本発明の構造均等物及び機能均等物を共に包含することが意図される。更に、そのような均等物は、現在既知の均等物、及び将来開発される均等物、すなわち開発されるいずれかの要素であって構造に関係なく同じ機能を果たすものを共に含むことが意図される。したがって、本発明の範囲は本明細書に提示され、記載された代表的実施形態に限定されないものとする。むしろ、本発明の範囲及び精神は特許請求の範囲によって具体化される。