

【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3月8日 (2012.3.8)

【公表番号】特表2008-542306(P2008-542306A)

【公表日】平成20年11月27日 (2008.11.27)

【年通号数】公開・登録公報2008-047

【出願番号】特願2008-513872(P2008-513872)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 31/568 (2006.01)

A 6 1 K 31/566 (2006.01)

A 6 1 K 31/57 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 31/565 (2006.01)

A 6 1 P 5/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 31/568

A 6 1 K 31/566

A 6 1 K 31/57

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/08

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 31/565

A 6 1 P 5/26

A 6 1 K 47/02

【誤訳訂正書】

【提出日】平成24年1月18日 (2012.1.18)

【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】

貼付デバイスによる密封を伴わずに、人の少なくとも１ヶ所の腋窩へ適用するための、テストステロン欠損症の治療用の薬剤の製造における、非密封性の経皮的薬物送達組成物の使用であって、

経皮的薬物送達組成物が、

(a) テストステロンおよびその塩から選択される少なくとも１種類のアンドロゲンの治療有効量、

(b) エタノール、イソプロパノールおよびその混合物からなる群より選択される、経皮的薬物送達組成物の 60 v / v % 以上の量の溶媒、

(c) グリコール、オレイン酸、ミリスチン酸イソプロピル、シクロペンタデカン、モノオレイン酸ソルビタン、サリチル酸オクチル、ジメチル - p - アミノ安息香酸オクチルおよび p - メトキシケイ皮酸オクチルからなる群より選択される１つ以上の浸透促進剤

、
(d) １つ以上の粘度調整剤、

(e) 任意成分である粘度調整剤の活性化剤、

(f) 任意成分である制汗剤および／または脱臭剤、ならびに、

(g) 任意成分である水からなる、使用。

【請求項 2】

浸透促進剤が、ジメチル - p - アミノ安息香酸オクチル、p - メトキシケイ皮酸オクチルおよびサリチル酸オクチルからなる群より選択される１つ以上である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 3】

浸透促進剤が、サリチル酸オクチルである、請求項 1 または 2 に記載の使用。

【請求項 4】

テストステロン塩が、酢酸エステル、エナント酸エステル、シビオン酸エステル、イソ酪酸エステル、デヒドロエピアンドロステロン、プロピオン酸エステル、ウンデカン酸エステルおよび酢酸シプロテロンからなる群から選択される、請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の使用。

【請求項 5】

浸透促進剤の量が、全組成物の 0.01 ～ 15 w / v % である、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の使用。

【請求項 6】

溶媒の量が、経皮的薬物送達組成物の 70 v / v % 以上である、請求項 5 に記載の使用

。

【請求項 7】

溶媒の量が、経皮的薬物送達組成物の 80 v / v % 以上である、請求項 5 に記載の使用

。

【請求項 8】

薬剤が、男性に血清 1 d L あたり 300 ～ 1000 ng に相当する全身循環中テストステロンレベルをもたらすように適用される、請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の使用。

【請求項 9】

粘度調整剤が、経皮的薬物送達組成物の粘度を、水の粘度より大きく約 300 センチポイズ未満の範囲に増加させる、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の使用。

【請求項 10】

粘度調整剤が、ポリビニルピロリドンおよびヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群より選択される、請求項 1 ～ 9 のいずれかに記載の使用。

【請求項 11】

粘度調整剤がポリビニルピロリドンであり、ポリビニルピロリドンの量が経皮的薬物送達組成物の 1 ～ 3 w / v % である、請求項 10 に記載の使用。

【請求項 12】

浸透促進剤が、ミリスチン酸イソプロピルである、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 13】

溶媒が、エタノール、イソプロパノールおよびその混合物からなる群より選択され、溶媒の総量が、経皮的薬物送達組成物の 70 v / v % 以上である、請求項 12 に記載の使用。

【請求項 14】

経皮的薬物送達組成物が、さらに制汗剤および / または脱臭剤を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の使用。

【請求項 15】

制汗剤が、アルミニウムブロモハイドレート (b r o m o h y d r a t e)、塩化アルミニウム、クエン酸アルミニウム、硫酸アルミニウム、アンモニウムミョウバン、アセチルメチオニン酸コバルト、カリウムミョウバン、ナトリウムミョウバンおよびクロロヒドロキシ乳酸アルミニウムナトリウムからなる群より選択される、請求項 14 に記載の使用。

【請求項 16】

薬剤が、ゲル剤またはロールオン剤の形態である、請求項 1 ~ 15 のいずれかに記載の使用。

【請求項 17】

薬剤が、1日1回以下で適用するためのものである、請求項 1 ~ 16 のいずれかに記載の使用。

【請求項 18】

経皮的薬物送達組成物が、

(a) テストステロンの治療有効量、

(b) エタノール、イソプロパノールおよびその混合物からなる群より選択される、経皮的薬物送達組成物の 60 v / v % 以上の量の溶媒、

(c) サリチル酸オクチル、ジメチル - p - アミノ安息香酸オクチルおよび p - メトキシケイ皮酸オクチルからなる群より選択される 1 つ以上の浸透促進剤、

(d) 経皮的薬物送達組成物の粘度を、水の粘度より大きく約 300 センチポイズ未満の範囲に増加させるために有効な量の 1 つ以上の粘度調整剤、および、

(e) 任意成分である水からなる、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 19】

溶媒の総量が、経皮的薬物送達組成物の 70 ~ 99 v / v % である、請求項 18 に記載の使用。

【請求項 20】

経皮的薬物送達組成物が、

(a) テストステロンの治療有効量、

(b) エタノール、イソプロパノールおよびその混合物からなる群より選択される、経皮的薬物送達組成物の 60 v / v % 以上の量の溶媒、

(c) サリチル酸オクチル、ジメチル - p - アミノ安息香酸オクチルおよび p - メトキシケイ皮酸オクチルからなる群より選択される 1 つ以上の浸透促進剤、

(d) 経皮的薬物送達組成物の粘度を、水の粘度より大きく約 300 センチポイズ未満の範囲に増加させるために有効な量の 1 つ以上の粘度調整剤、および、

(e) 水からなる、請求項 1 に記載の使用。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0023

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0023】

好ましくは、本発明の組成物は、最も広い意味で非密封性であり、皮膚上の適用部位に長期間保持される貼付デバイス、固定レザバー、適用チャンバ、テープ、包帯、絆創膏な

どによって、組成物が皮膚に捕捉されたり、皮膚が大気から遮断されたりしていない。かかるデバイスは、着用者にとって不快である傾向にあるか、または格好が悪いまたは目障りなものであり得る。