

【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26年6月26日(2014.6.26)

【公表番号】特表2013-527853(P2013-527853A)

【公表日】平成25年7月4日(2013.7.4)

【年通号数】公開・登録公報2013-035

【出願番号】特願2013-509240(P2013-509240)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 M	37/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/24
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	47/22
A 6 1 M	37/00
A 6 1 P	19/10

【手続補正書】

【提出日】平成26年5月2日(2014.5.2)

【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】

1回分投与量の副甲状腺ホルモン(PTH)を哺乳類の対象に経皮投与するための微小隆起アレイであって、

前記微小隆起アレイは、ほぼ平面の基部から延在する複数の微小隆起を有し、各微小隆起は、前記基部から遠い端部及び前記基部に近い上部を含み、少なくとも前記端部は水溶性ポリマーマトリックス中にPTHを含み、

前記複数の微小隆起の前記端部の少なくとも一部は、皮膚に挿入されてから15分以内に前記微小隆起アレイから分離し、

それにより約10分以内という最大PTH血漿中濃度(T_{max})の平均時間を達成する、アレイ。

【請求項2】

前記PTHは、ヒト副甲状腺ホルモン(1-34)である、請求項1に記載のアレイ。

【請求項3】

前記水溶性ポリマーマトリックスは、デキストラン及びソルビトールを含む、請求項1又は2に記載のアレイ。

【請求項4】

前記水溶性ポリマーマトリックスは、ヒスチジン及びヒスチジン塩酸塩をさらに含む、

請求項 3 に記載のアレイ。

【請求項 5】

前記基部は、水不溶性ポリマーで構成される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のアレイ。

【請求項 6】

各微小隆起の前記上部は、水不溶性ポリマーで構成される、請求項 5 に記載のアレイ。

【請求項 7】

前記水不溶性ポリマーは、ポリ(乳酸 - コ - グリコール酸)を含む、請求項 5 又は 6 に記載のアレイ。

【請求項 8】

各微小隆起の前記端部及び前記上部は、同じ水溶性ポリマーで構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のアレイ。

【請求項 9】

各微小隆起の前記基部及び前記上部は、同じ水溶性ポリマーで構成される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のアレイ。

【請求項 10】

P TH の前記投与量の少なくとも約 80 % は、前記複数の微小隆起の各微小隆起の前記端部にある、請求項 8 に記載のアレイ。

【請求項 11】

前記投与は、腹部の皮膚部位に投与する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のアレイ。

【請求項 12】

前記アレイは、約 45 分未満という消失半減期を達成するのに効果的である、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のアレイ。

【請求項 13】

前記アレイは、皮下注射により送達される同じ投与量又はより低い投与量の P TH で達成される消失半減期より少なくとも約 20 % 短い消失半減期を達成するのに効果的である、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のアレイ。

【請求項 14】

ほぼ平面の基部から延在する複数の微小隆起で構成された微小隆起アレイであって、各微小隆起は前記基部から遠い端部及び前記基部に近い上部を含み、各微小隆起の前記端部は水溶性ポリマーマトリックス中に P TH を含み、前記アレイは治療有効量の P TH を含む、微小隆起アレイを備え、さらに、

前記微小隆起アレイを挿入可能又は取り付け可能であるアプリケータアセンブリを備える、キット。

【請求項 15】

前記微小隆起アレイは、前記アプリケータアセンブリに挿入可能な保持部材に固定される、請求項 14 に記載のキット。

【請求項 16】

前記保持部材に固定された前記微小隆起アレイは、前記キットの第 1 のパッケージに含まれ、前記アプリケータアセンブリは、前記キットの第 2 のパッケージに含まれる、請求項 15 に記載のキット。

【請求項 17】

前記アプリケータは、前記微小隆起アレイを挿入することができるハウジングと、エネルギー貯蔵要素とをさらに備える、請求項 14 ~ 16 のいずれか 1 項に記載のキット。