

【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 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 18 年 11 月 2 日 (2006.11.2)

【公表番号】特表 2006-509534 (P2006-509534A)

【公表日】平成 18 年 3 月 23 日 (2006.3.23)

【年通号数】公開・登録公報 2006-012

【出願番号】特願 2004-547955 (P2004-547955)

【国際特許分類】

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 37/00

A 6 1 K 9/70 4 0 5

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/26

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 9 月 12 日 (2006.9.12)

【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】

乾燥医薬組成物からの活性治療剤の経皮デリバリーのためのシステムであって、
患者の皮膚を通した活性治療剤の経皮デリバリーを促進するための装置であって、患者の皮膚上の 1 つの領域に少なくとも 1 つのマイクロチャンネルを発生させることができる装置と、

乾燥医薬組成物中に少なくとも 1 つの治療上有効な薬剤を含むパッチと、
を含む、システム。

【請求項 2】

パッチが、裏当て層、接着層及び微細孔ライナー層から選択される少なくとも 1 つの層を更に含む、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

乾燥医薬組成物が親水性である請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

乾燥医薬組成物が少なくとも 1 つの親水性の治療上有効な薬剤を含む請求項 3 記載のシステム。

【請求項 5】

親水性の治療上有効な薬剤が、蛋白質、ポリペプチド、ペプチド、ポリヌクレオチド、オリゴヌクレオチド、成長因子、ホルモン、及びそれらの塩からなる群から選択される、請求項 4 記載のシステム。

【請求項 6】

親水性の治療上有効な薬剤がヒト成長ホルモンである請求項 5 記載のシステム。

【請求項 7】

親水性の治療上有効な薬剤がヒトインスリンである請求項 5 記載のシステム。

【請求項 8】

乾燥医薬組成物が少なくとも 1 つの追加の親水性薬剤を更に含む請求項 4 記載のシステム。

【請求項 9】

親水性薬剤がマンニトールである請求項 8 記載のシステム。

【請求項 10】

乾燥医薬組成物がヒト成長ホルモン及びマンニトールを含む請求項 8 記載のシステム。

【請求項 11】

乾燥医薬組成物が安定剤を更に含む請求項 8 記載のシステム。

【請求項 12】

安定剤が、炭水化物、アミノ酸及びポリマーから選択される、請求項 11 記載のシステム。

【請求項 13】

炭水化物が、蔗糖及びトレハロースから選択される二糖である、請求項 12 記載のシステム。

【請求項 14】

乾燥医薬組成物が、ヒト成長ホルモン、マンニトール及び蔗糖を含む、請求項 11 記載のシステム。

【請求項 15】

乾燥医薬組成物が、ヒト成長ホルモン、マンニトール及びトレハロースを含む、請求項 11 記載のシステム。

【請求項 16】

治療上有効な薬剤が、約 22 で少なくとも 3 ヶ月間安定である、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 17】

乾燥医薬組成物が、抗酸化剤、緩衝剤及び保存剤から選択される少なくとも 1 つの成分を更に含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 18】

患者の皮膚を通した治療上有効な薬剤の経皮デリバリーを促進するための装置を含む請求項 1 記載のシステムであって、装置が

a. 少なくとも 1 つの電極を含む電極カートリッジと、

b. 電極が皮膚に近接しているときに、電気エネルギーが電極に供給され、電流又は 1 つ以上のスパークを発生させることを特徴とし、電極の下領域内の角質層の剥離を起こすことを可能にし、それによって少なくとも 1 つのマイクロチャンネルを発生させるように適合されたコントロールユニットを含むメインユニットと、を含む、システム。

【請求項 19】

電極カートリッジが取り外し可能である請求項 18 記載のシステム。

【請求項 20】

電極カートリッジが、均一な形状と大きさの複数のマイクロチャンネルを発生させることができる複数の電極を含む、請求項 18 記載のシステム。

【請求項 21】

電気エネルギーが無線周波数のものである請求項 18 記載のシステム。

【請求項 22】

乾燥医薬組成物を含むプリントパッチ。

【請求項 23】

パッチが、裏当て層、接着層及び微細孔ライナー層から選択される少なくとも 1 つの層を更に含む、請求項 22 記載のプリントパッチ。

【請求項 24】

乾燥医薬組成物が親水性である請求項 22 記載のプリントパッチ。

【請求項 25】

乾燥医薬組成物が少なくとも 1 つの親水性の治療上有効な薬剤を含む請求項 24 記載のプリントパッチ。

【請求項 26】

親水性の治療上有効な薬剤が、蛋白質、ポリペプチド、ペプチド、ポリヌクレオチド、オリゴヌクレオチド、成長因子、ホルモン、及びそれらの塩からなる群から選択される、請求項 25 記載のプリントパッチ。

【請求項 27】

親水性の治療上有効な薬剤がヒト成長ホルモンである請求項 26 記載のプリントパッチ。

【請求項 28】

親水性の治療上有効な薬剤がヒトインスリンである請求項 26 記載のプリントパッチ。

【請求項 29】

乾燥医薬組成物が、少なくとも 1 つの追加の親水性薬剤を更に含む、請求項 25 記載のプリントパッチ。

【請求項 30】

親水性薬剤がマンニトールである請求項 29 記載のプリントパッチ。

【請求項 31】

乾燥医薬組成物がヒト成長ホルモン及びマンニトールを含む請求項 29 記載のプリントパッチ。

【請求項 32】

乾燥医薬組成物が安定剤を更に含む請求項 29 記載のプリントパッチ。

【請求項 33】

安定剤が、炭水化物、アミノ酸及びポリマーから選択される、請求項 32 記載のプリントパッチ。

【請求項 34】

炭水化物が、蔗糖及びトレハロースから選択される二糖である、請求項 33 記載のプリントパッチ。

【請求項 35】

乾燥医薬組成物が、ヒト成長ホルモン、マンニトール及び蔗糖を含む、請求項 32 記載のプリントパッチ。

【請求項 36】

乾燥医薬組成物が、ヒト成長ホルモン、マンニトール及びトレハロースを含む、請求項 32 記載のプリントパッチ。

【請求項 37】

治療上有効な薬剤が、約 22 で少なくとも 3 ヶ月間安定である、請求項 22 ~ 36 のいずれか一項に記載のプリントパッチ。

【請求項 38】

乾燥医薬組成物が、抗酸化剤、緩衝剤及び保存剤から選択される少なくとも 1 つの成分を更に含む、請求項 22 ~ 37 のいずれか一項に記載のプリントパッチ。

【請求項 39】

パッチが請求項 22 ~ 38 のいずれか一項に記載のプリントパッチである請求項 1 記載のシステム。

【請求項 40】

治療上有効な薬剤を含む乾燥医薬組成物の経皮投与のための方法であって、

- (a) 患者の皮膚の 1 つの領域に少なくとも 1 つのマイクロチャンネルを発生させ、及び
- (b) 少なくとも 1 つの治療上有効な薬剤を含む乾燥医薬組成物を含むパッチを、マイクロチャンネルが存在する皮膚の領域に貼り付ける、

ことを含む、方法。

【請求項 4 1】

治療上有効な薬剤を含む乾燥医薬組成物の経皮投与のための方法であって、
(a) 患者の皮膚の 1 つの領域に少なくとも 1 つのマイクロチャンネルを発生させ、
(b) 少なくとも 1 つの治療上有効な薬剤を含む乾燥医薬組成物を含むパッチを、マイクロチャンネルが存在する皮膚の領域に貼り付け、及び
(c) 予め定めた時間に亘って治療上有効な薬剤の治療血中濃度を達成させる、
ことを含む、方法。

【請求項 4 2】

乾燥医薬組成物が親水性である請求項 4 0 又は 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

乾燥医薬組成物が少なくとも 1 つの親水性の治療上有効な薬剤を含む請求項 4 2 記載の方法。

【請求項 4 4】

親水性の治療上有効な薬剤が、蛋白質、ポリペプチド、ペプチド、ポリヌクレオチド、オリゴヌクレオチド、成長因子、ホルモン、及びそれらの塩からなる群から選択される、請求項 4 3 記載の方法。

【請求項 4 5】

親水性の治療上有効な薬剤がヒト成長ホルモンである請求項 4 4 記載の方法。

【請求項 4 6】

予め定めた時間が約 1 時間から約 6 時間である請求項 4 5 記載の方法。

【請求項 4 7】

親水性の治療上有効な薬剤がヒトインスリンである請求項 4 4 記載の方法。

【請求項 4 8】

予め定めた時間が約 4 時間から約 6 時間である請求項 4 7 記載の方法。

【請求項 4 9】

パッチが請求項 2 2 記載のプリントパッチである請求項 4 0 ~ 4 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 0】

治療上有効な薬剤を含むプリントパッチを製造する方法であって、
a . 少なくとも 1 つの治療上有効な薬剤を含む医薬品溶液又は懸濁液を調製し、
b . (a) の溶液又は懸濁液の少なくとも 1 つの測定した容量を適切なマトリックス上に置き、及び
c . (b) のマトリックスを、(a) の治療上有効な薬剤の治療活性を維持する乾燥手段によって乾燥する、
ことを含む、方法。

【請求項 5 1】

親水性の治療上有効な薬剤がカルシトニンである請求項 5 記載のシステム。

【請求項 5 2】

カルシトニンがサケのカルシトニンである請求項 5 1 記載のシステム。

【請求項 5 3】

親水性の治療上有効な薬剤が、副甲状腺ホルモン (P T H) 又はそのフラグメントである、請求項 5 記載のシステム。

【請求項 5 4】

P T H が、ヒト P T H 又はそのフラグメントである、請求項 5 3 記載のシステム。

【請求項 5 5】

ヒト P T H フラグメントが、ヒト P T H のアミノ酸配列 1 ~ 3 4 からなるヒト P T H (1 - 3 4) である、請求項 5 4 記載のシステム。

【請求項 5 6】

乾燥医薬組成物が、ヒト P T H (1 - 3 4) 、酢酸及びトレハロースを含む、請求項 1

記載のシステム。

【請求項 57】

親水性の治療上有効な薬剤がカルシトニンである請求項 26 記載のプリントパッチ。

【請求項 58】

カルシトニンがサケのカルシトニンである請求項 57 記載のプリントパッチ。

【請求項 59】

親水性の治療上有効な薬剤が、副甲状腺ホルモン（PTH）又はそのフラグメントである、請求項 26 記載のプリントパッチ。

【請求項 60】

PTH が、ヒト PTH 又はそのフラグメントである、請求項 59 記載のプリントパッチ。

【請求項 61】

ヒト PTH フラグメントが、ヒト PTH のアミノ酸配列 1 ～ 34 からなるヒト PTH （1 - 34）である、請求項 60 記載のプリントパッチ。

【請求項 62】

乾燥医薬組成物が、ヒト PTH （1 - 34）、酢酸及びトレハロースを含む、請求項 38 記載のプリントパッチ。

【請求項 63】

親水性の治療上有効な薬剤がカルシトニンである請求項 44 記載の方法。

【請求項 64】

カルシトニンがサケのカルシトニンである請求項 63 記載の方法。

【請求項 65】

親水性の治療上有効な薬剤が、副甲状腺ホルモン（PTH）又はそのフラグメントである、請求項 44 記載の方法。

【請求項 66】

PTH が、ヒト PTH 又はそのフラグメントである、請求項 65 記載の方法。

【請求項 67】

ヒト PTH フラグメントが、ヒト PTH のアミノ酸配列 1 ～ 34 からなるヒト PTH （1 - 34）である、請求項 66 記載の方法。

【請求項 68】

パッチが請求項 22 記載のプリントパッチである請求項 63 ～ 67 のいずれか一項に記載の方法。