

【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31年2月14日(2019.2.14)

【公表番号】特表2018-502872(P2018-502872A)

【公表日】平成30年2月1日(2018.2.1)

【年通号数】公開・登録公報2018-004

【出願番号】特願2017-538226(P2017-538226)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/573	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	31/58	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 K	31/445	(2006.01)
A 6 1 K	31/245	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/16	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
C 0 7 J	5/00	(2006.01)
C 0 7 J	71/00	(2006.01)
C 0 7 D	211/60	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/573
A 6 1 K	9/08
A 6 1 K	31/58
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/10
A 6 1 P	29/00
A 6 1 P	25/04
A 6 1 K	31/167
A 6 1 K	31/445
A 6 1 K	31/245
A 6 1 K	47/22
A 6 1 K	47/12
A 6 1 K	47/16
A 6 1 K	47/18
C 0 7 J	5/00
C 0 7 J	71/00
C 0 7 D	211/60

【手続補正書】

【提出日】平成30年12月25日(2018.12.25)

【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】

デキサメタゾンの可溶性の塩及びエステルから選択される可溶性コルチコステロイド、ならびに

少なくとも1つの粘度増強剤であって、前記少なくとも1つの粘度増強剤がヒアルロン酸ナトリウムまたはヒアルロン酸であり、前記少なくとも1つの粘度増強剤の分子量は、1.0MDa～2.5MDaであり、前記少なくとも1つの粘度増強剤の濃度は、1.0%w/v～1.5%w/vである、少なくとも1つの粘度増強剤

を含む注射可能な水性医薬組成物であって、不溶性コルチコステロイドを実質的に含まない、注射可能な水性医薬組成物。

【請求項2】

前記可溶性コルチコステロイドが、デキサメタゾンリニン酸ナトリウムである、請求項1に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項3】

前記の少なくとも1つの粘度増強剤が、ヒアルロン酸である、請求項1に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項4】

前記の少なくとも1つの粘度増強剤が、ヒアルロン酸ナトリウムである、請求項1に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項5】

前記可溶性コルチコステロイドが、デキサメタゾンリニン酸ナトリウムであり、前記少なくとも1つの粘度増強剤が、ヒアルロン酸ナトリウムである、請求項1に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項6】

前記可溶性コルチコステロイドが、デキサメタゾンリニン酸ナトリウムであり、前記少なくとも1つの粘度増強剤が、ヒアルロン酸である、請求項1に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項7】

前記粘度増強剤の濃度が、約1.25%w/vである、請求項1～6のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項8】

前記可溶性コルチコステロイドが、デキサメタゾンリニン酸ナトリウムであり、前記少なくとも1つの粘度増強剤が、ヒアルロン酸ナトリウムであり、前記ヒアルロン酸ナトリウムの分子量は、1.0MDa～2.0MDaであり、前記ヒアルロン酸ナトリウムの濃度は、約1.25%w/vである、請求項1に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項9】

約6.58mg/mLの濃度でデキサメタゾンリニン酸ナトリウムを含む、請求項8に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項10】

さらに防腐剤及び/または麻酔剤を含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項11】

前記少なくとも1つの粘度増強剤の分子量が、1.0MDa～2.0MDaである、請求項1～7または10のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 1 2】

前記少なくとも1つの粘度増強剤の分子量が、1.2MDa～1.8MDaである、請求項1～11のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記少なくとも1つの粘度増強剤の分子量が、1.2MDa～2.0MDaである、請求項1～12のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 1 4】

1kCP～200kCPの粘度を有する、請求項1～13のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 1 5】

1kCP～10kCPの粘度を有する、請求項1～14のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記デキサメタゾンの可溶性の塩及びエステルが、約5mg/mLのデキサメタゾン濃度を達成するのに等しい重量で存在する、請求項1～8のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 1 7】

炎症及び/または痛みを治療するための、請求項1～16のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物であって、前記注射可能な水性医薬組成物が、それが必要な個体における硬膜外腔に注射を介して投与されることを特徴とする、注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 1 8】

27N未満の力を使用して、前記注射可能な水性医薬組成物が前記硬膜外腔に注射される、請求項17に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 1 9】

1～12週ごとに1回、前記注射可能な水性医薬組成物が注射されることを特徴とする、請求項17に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記個体が、リウマチ性関節炎、変形性関節症、腰痛、脊椎管狭窄症、椎間板ヘルニア、脊髄神経根炎または慢性椎間板性腰痛のうちの1つ以上を有する、請求項17～19のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記個体が、腰痛、脊椎管狭窄症、椎間板ヘルニア、脊髄神経根炎または慢性椎間板性腰痛のうちの1つ以上を有する、請求項17～19のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記個体が、慢性椎間板性腰痛を有する、請求項17～19のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 2 3】

前記個体が脊椎分離を有する、請求項17～19のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 2 4】

前記注射は経椎弓間注射であることを特徴とする、請求項17～23のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 2 5】

前記注射は仙骨注射であることを特徴とする、請求項17～23のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記注射は経椎間孔注射であることを特徴とする、請求項17～23のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物。

【請求項 27】

請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の注射可能な水性医薬組成物を含むシリンジ。

【請求項 28】

注射可能な水性医薬組成物を含むシリンジであって、前記注射可能な水性医薬組成物は

、
デキサメタゾンリン酸ナトリウムである可溶性コルチコステロイド、及び
ヒアルロン酸ナトリウムまたはヒアルロン酸である少なくとも 1 つの粘度増強剤
を含み、前記注射可能な水性医薬組成物は、1 k c P ~ 2 0 0 k c P の粘度を有し、
前記注射可能な水性医薬組成物は、不溶性コルチコステロイドを実質的に含まない、シ
リンジ。

【請求項 29】

前記少なくとも 1 つの粘度増強剤の分子量が、1 . 0 M D a ~ 2 . 5 M D a または 1 .
2 M D a ~ 1 . 8 M D a である、請求項 28 に記載のシリンジ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 8】

さらにもう 1 つの態様では、本出願が、本明細書に開示された水性医薬組成物を含むシ
リンジを提供する。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目 1)

可溶性コルチコステロイド及び少なくとも 1 つの粘度増強剤を含み、粘度が 1 k c P ~
2 0 0 k c P である水性医薬組成物。

(項目 2)

前記可溶性コルチコステロイドが、デキサメタゾン、メチルプレドニゾロン、プレドニ
ゾロン、及びトリアムシノロンアセトニドからなる群の塩及びエステルから選択される、
項目 1 に記載の水性医薬組成物。

(項目 3)

前記可溶性コルチコステロイドが、デキサメタゾンリン酸ナトリウム、メチルプレドニ
ゾロンコハク酸ナトリウム、プレドニゾロンコハク酸ナトリウム、及びトリアムシノロン
アセトニドリン酸エステルからなる群から選択される、項目 2 に記載の水性医薬組成物。

(項目 4)

前記可溶性コルチコステロイドが、デキサメタゾンリン酸ナトリウムである、項目 3 に
記載の水性医薬組成物。

(項目 5)

前記の少なくとも 1 つの粘度増強剤が、ヒアルロン酸ナトリウム、ヒアルロン酸、架橋
結合ヒアルロン酸、ポリビニルピロリドン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒド
ロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、及びグリセロールからなる群
から選択される、項目 1 に記載の水性医薬組成物。

(項目 6)

前記の少なくとも 1 つの粘度増強剤が、ヒアルロン酸ナトリウムである、項目 5 に記載
の水性医薬組成物。

(項目 7)

前記可溶性コルチコステロイドが、デキサメタゾンリン酸ナトリウムであり、前記少
なくとも 1 つの粘度増強剤が、ヒアルロン酸ナトリウムである、項目 1 に記載の水性医薬組
成物。

(項目8)

前記粘度増強剤が、2%w/v未満である、項目1に記載の水性医薬組成物。

(項目9)

さらに防腐剤及び/または麻酔剤を含む、項目1に記載の水性医薬組成物。

(項目10)

治療が必要な個体の炎症及び/または痛みを治療する方法であって、水性医薬組成物を前記個体に注射することを含み、前記製剤が、可溶性コルチコステロイド、及び少なくとも1つの粘度増強剤を含み、前記医薬組成物の粘度が1kCP~200kCPである、前記方法。

(項目11)

前記水性医薬組成物が、硬膜外腔に注射される、項目10に記載の方法。

(項目12)

約0.5"/分の速度で前記硬膜外腔に前記水性医薬組成物を注射するために20N未満の力が用いられる、項目10に記載の方法。

(項目13)

1~12週ごとに1回、前記水性医薬組成物が前記個体に注射される、項目10に記載の方法。

(項目14)

項目1に記載の水性医薬組成物を含むシリンジ。