

【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27年4月23日(2015.4.23)

【公表番号】特表2014-507473(P2014-507473A)

【公表日】平成26年3月27日(2014.3.27)

【年通号数】公開・登録公報2014-016

【出願番号】特願2013-557801(P2013-557801)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	31/4168	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/167	
A 6 1 K	9/06	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	47/38	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	31/4168	
A 6 1 P	25/02	1 0 1

【手続補正書】

【提出日】平成27年3月4日(2015.3.4)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 8 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 8 4】

本明細書中に引用される特許、特許文献、及び刊行物の完全な開示内容を、恰もそれぞれが個々に組み込まれたのと同様に、それらの全体を組み込むものである。本発明の範囲及び趣旨から逸脱することなく、本発明の様々な改変及び変更が当業者には明らかとなる

であろう。本発明は、本明細書で述べる例示的な実施形態及び実施例によって不当に限定されることを意図せず、かかる実施例及び実施形態は、以下の特許請求の範囲によってのみ限定されることが意図される本発明の範囲に関する例示のためにのみ提示されることを理解すべきである。本発明の実施態様の一部を以下の項目〔1〕 - 〔19〕に記載する。

〔1〕

医療用デバイスであって、
マイクロニードルのアレイと、
前記マイクロニードル上に配置されたコーティングと、を備え、
前記コーティングは、
リドカイン、ブリロカイン、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬と、
1アドレナリン作動薬、2アドレナリン作動薬、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬投与延長構成成分と、を含み、
前記局所麻酔薬は、前記コーティング中の固体の総重量に基づいて少なくとも1重量%の量で存在し、
前記投与延長構成成分 / 前記局所麻酔薬の重量比は、少なくとも0.0001である、
医療用デバイス。

〔2〕

哺乳類の組織内の局所に送達された局所麻酔薬投与を延長する方法であって、
局所麻酔薬をコーティングしたマイクロニードルデバイスを組織に接触することを含み、
デバイスは、
マイクロニードルのアレイと、
マイクロニードル上に配置されたコーティングと、を備え、
前記コーティングは、
リドカイン、ブリロカイン、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬と、
1アドレナリン作動薬、2アドレナリン作動薬、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬投与延長構成成分と、を含み、
前記局所麻酔薬は、前記コーティング中の固体の総重量に基づいて少なくとも1重量%の量で存在し、
前記投与延長構成成分 / 前記局所麻酔薬の重量比は、少なくとも0.0001である、
方法。

〔3〕

局所麻酔薬をコーティングしたマイクロニードルデバイスを作製する方法であって、
マイクロニードルのアレイを提供することと、
組成物であって、
リドカイン、ブリロカイン、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬と、
1アドレナリン作動薬、2アドレナリン作動薬、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、局所麻酔薬投与延長構成成分と、
揮発可能な担体と、を含み、
前記投与延長構成成分 / 前記局所麻酔薬の重量比が、少なくとも0.0001である、
組成物を提供することと、
前記マイクロニードルに前記組成物を接触させることと、
前記担体の少なくとも一部を揮発させて前記マイクロニードル上に配置されたコーティングを提供することと、を含み、
前記コーティングが、前記コーティング中の固体の総重量に基づいて少なくとも1重量%の量の前記局所麻酔薬を含み、
前記デバイスが、前記マイクロニードル上に配置された前記コーティングをともなう前

記マイクロニードルのアレイを備える、方法。

[4]

前記マイクロニードルはそれぞれが先端及び基部を有し、先端は基部からある距離延在し、前記マイクロニードルの前記先端及び前記先端から前記基部までの前記距離の 90 パーセント以下に延在する前記マイクロニードルの一部に前記組成物を接触することによって、接触することが行われる、項目 3 に記載の方法。

[5]

前記コーティングが、少なくとも 1 つの賦形剤を更に含む、項目 1 に記載のデバイス、又は項目 2 、 3 、 4 のいずれか一項に記載の方法。

[6]

前記コーティングが、前記コーティング中の固体の総重量に基づいて 10 ~ 75 重量 % の前記少なくとも 1 つの賦形剤を含む、項目 5 に記載のデバイス、又は項目 5 に記載の方法。

[7]

前記少なくとも 1 つの賦形剤は、ショ糖、デキストリン、デキストラン、ヒドロキシエチルセルロース (HEC) 、ポリビニルピロリドン (PVP) 、ポリエチレングリコール、アミノ酸、ペプチド、ポリソルベート、ヒト血清アルブミン、サッカリンナトリウム二水和物、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、項目 5 若しくは 6 に記載のデバイス、又は項目 5 若しくは 6 に記載の方法。

[8]

前記少なくとも 1 つの賦形剤は糖類である、項目 5 若しくは 6 に記載のデバイス、又は項目 5 若しくは 6 に記載の方法。

[9]

前記糖類は、デキストラン、ショ糖、トレハロース、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、項目 8 に記載のデバイス、又は項目 8 に記載の方法。

[10]

前記コーティングは、前記コーティング中の固体の総重量に基づいて 20 ~ 90 重量 % の局所麻酔薬を含む、項目 1 及び 5 ~ 9 のいずれか一項に記載のデバイス、又は項目 2 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

[11]

前記コーティングが、コーティング中の固体の総重量に基づいて 0.06 ~ 9 重量 % の局所麻酔薬投与延長構成成分を含む、項目 1 及び 5 ~ 10 のいずれか一項に記載のデバイス、又は項目 2 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

[12]

前記局所麻酔薬投与延長構成成分が、クロニジン、アプラクロニジン、ブリモニジン、デトミジン、デクスマデトミジン、ファドルミジン、グアンファシン、グアナベンズ、グアノキサベンズ、アミトラズ、グアネチジン、ロフェキシジン、メチルドバ、メデトミジン、ロミフィジン、チザニジン、トロニジン、キシラジン、シラゾリン、エチレフリン、メタラミノール、メトキサミン、メチルノルエピネフリン、ミドドリン、モダフィニル、ノルアドレナリン、フェニレフリン、テトラヒドロゾリン、キシロメタゾリン、オキシメタゾリン、アミデフリン、アニソダミン、エピネフリン、エルゴタミン、インダニジン、ミバゼロール、ナファゾリン、オクトパミン、リルメニジン、シネフリン、タリペキソール、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、項目 1 及び 5 ~ 11 のいずれか一項に記載のデバイス、又は項目 2 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

[13]

前記局所麻酔薬投与延長構成成分は、クロニジン、アプラクロニジン、ブリモニジン、デトミジン、デクスマデトミジン、グアンファシン、グアナベンズ、アミトラズ、グアネチジン、ロフェキシジン、メチルドバ、チザニジン、エチレフリン、メタラミノール、メトキサミン、メチルノルエピネフリン、ミドドリン、モダフィニル、ノルアドレナリン、フェニレフリン、テトラヒドロゾリン、キシロメタゾリン、オキシメタゾリン、アミデフ

リン、アニソダミン、エピネフリン、エルゴタミン、インダニジン、ミバゼロール、ナファゾリン、オクトパミン、リルメニジン、タリペキソール、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、項目1及び5～12のいずれか一項に記載のデバイス、又は項目2～12のいずれか一項に記載の方法。

[14]

前記局所麻酔薬投与延長構成成分は、2アドレナリン作動薬を含む、項目1及び5～11のいずれか一項に記載のデバイス、又は項目2～11のいずれか一項に記載の方法。

[15]

前記局所麻酔薬投与延長構成成分は、クロニジン、アプラクロニジン、グアンファシン、又はこれらの組み合わせを含む、項目1及び5～14のいずれか一項に記載のデバイス、又は項目2～14のいずれか一項に記載の方法。

[16]

前記コーティングは、マイクロニードル1本当たり平均0.01～2マイクログラムの量で前記マイクロニードル上に存在する、項目1及び5～15のいずれか一項に記載のデバイス、又は項目2～15のいずれか一項に記載の方法。

[17]

前記マイクロニードルが、200～1000マイクロメートルの高さを有する、項目1及び5～16のいずれか一項に記載のデバイス、又は項目2～16のいずれか一項に記載の方法。

[18]

前記マイクロニードルの少なくとも50%が、前記先端付近で、かつ前記基部に向かう前記距離の50パーセント以下に延在する、前記マイクロニードル上に存在する前記コーティングを有する、項目17に記載のデバイス、又は項目17に記載の方法。

[19]

溶解性マイクロニードルのアレイを備える医療用デバイスであって、前記マイクロニードルは、

溶解性マトリックス材料と、

少なくとも1重量%の、リドカイン、プリロカイン、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬と、

1アドレナリン作動薬、2アドレナリン作動薬、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬投与延長構成成分と、を含み、

前記投与延長構成成分／前記局所麻酔薬の重量比は、少なくとも0.0001であり、重量%が、局所麻酔薬を含む前記溶解性マイクロニードルのすべての部分内の固体の総重量に基づく、医療用デバイス。

【手続補正2】

【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】

医療用デバイスであって、
マイクロニードルのアレイと、
前記マイクロニードル上に配置されたコーティングと、を備え、
前記コーティングは、
リドカイン、プリロカイン、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬と、
1アドレナリン作動薬、2アドレナリン作動薬、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬投与延長構成成分と、を含み、

前記局所麻酔薬は、前記コーティング中の固体の総重量に基づいて少なくとも1重量%

の量で存在し、

前記投与延長構成成分 / 前記局所麻酔薬の重量比は、少なくとも 0 . 0 0 0 1 である、医療用デバイス。

【請求項 2】

哺乳類の組織内の局所に送達された局所麻酔薬投与を延長する方法であって、
局所麻酔薬をコーティングしたマイクロニードルデバイスを組織に接触することを含み、

デバイスは、

マイクロニードルのアレイと、
マイクロニードル上に配置されたコーティングと、を備え、
前記コーティングは、

リドカイン、プリロカイン、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬と、

1 アドレナリン作動薬、 2 アドレナリン作動薬、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬投与延長構成成分と、を含み、

前記局所麻酔薬は、前記コーティング中の固体の総重量に基づいて少なくとも 1 重量 % の量で存在し、

前記投与延長構成成分 / 前記局所麻酔薬の重量比は、少なくとも 0 . 0 0 0 1 である、方法。

【請求項 3】

局所麻酔薬をコーティングしたマイクロニードルデバイスを作製する方法であって、
マイクロニードルのアレイを提供することと、
組成物であって、
リドカイン、プリロカイン、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬と、

1 アドレナリン作動薬、 2 アドレナリン作動薬、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される、局所麻酔薬投与延長構成成分と、

揮発可能な担体と、を含み、

前記投与延長構成成分 / 前記局所麻酔薬の重量比が、少なくとも 0 . 0 0 0 1 である、組成物を提供することと、

前記マイクロニードルに前記組成物を接触させることと、

前記担体の少なくとも一部を揮発させて前記マイクロニードル上に配置されたコーティングを提供することと、を含み、

前記コーティングが、前記コーティング中の固体の総重量に基づいて少なくとも 1 重量 % の量の前記局所麻酔薬を含み、

前記デバイスが、前記マイクロニードル上に配置された前記コーティングをともなう前記マイクロニードルのアレイを備える、方法。

【請求項 4】

溶解性マイクロニードルのアレイを備える医療用デバイスであって、前記マイクロニードルは、

溶解性マトリックス材料と、

少なくとも 1 重量 % の、リドカイン、プリロカイン、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬と、

1 アドレナリン作動薬、 2 アドレナリン作動薬、及びこれらの組み合わせから成る群から選択される局所麻酔薬投与延長構成成分と、を含み、

前記投与延長構成成分 / 前記局所麻酔薬の重量比は、少なくとも 0 . 0 0 0 1 であり、

重量 % が、局所麻酔薬を含む前記溶解性マイクロニードルのすべての部分内の固体の総重量に基づく、医療用デバイス。