

【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2月26日(2015.2.26)

【公表番号】特表2014-501287(P2014-501287A)

【公表日】平成26年1月20日(2014.1.20)

【年通号数】公開・登録公報2014-003

【出願番号】特願2013-547705(P2013-547705)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/40	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	31/352	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	9/12	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	31/137	(2006.01)
A 6 1 K	47/28	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00
A 6 1 P	37/08
A 6 1 K	47/40
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	31/352
A 6 1 K	47/18
A 6 1 K	9/12
A 6 1 K	9/127
A 6 1 K	9/08
A 6 1 K	9/06
A 6 1 K	9/20
A 6 1 K	31/137
A 6 1 K	47/28

【手続補正書】

【提出日】平成26年12月29日(2014.12.29)

【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】

口腔アレルギー症候群を予防するための、有効量のクロモリンナトリウムを含有する組成物であって、該組成物は、そのような症候群に感受性の個体の口腔粘膜に、口腔アレルギ

ンに曝露されるよりも実質的に前に表面適用により投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2】

口腔アレルギー症候群を処置するための、有効量のクロモリンナトリウムを含有する組成物であって、該組成物は、そのような症候群を経験している個体の口腔粘膜に、口腔アレルゲンに曝露された後に表面適用により投与されることを特徴とする、組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0044

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0044】

本発明の別の一般的局面は、口腔アレルギーの表面適用による予防のための薬学的組成物の製造のための、抗ヒスタミン薬の使用である。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

食品アレルゲンとの口腔接触に起因する口腔アレルギー症状の処置のための方法であって、該方法は、

マスト細胞安定化因子；および

抗ヒスタミン薬

のうちの少なくとも一方の有効量を表面適用により投与する工程を包含する、方法。

(項目 2)

前記マスト細胞安定化因子は、抗ヒスタミン薬特性もまた有する、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記マスト細胞安定化因子は、前記抗ヒスタミン薬と混合されている、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

前記マスト細胞安定化因子および前記抗ヒスタミン薬のうちの少なくとも一方は、粘性キャリアと混合されている、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記マスト細胞安定化因子および前記抗ヒスタミン薬のうちの少なくとも一方は、口腔粘膜との接触時間を延ばすように、粘膜接着物質と混合されている、項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

前記粘膜接着物質は、シクロデキストリン、キトサン、アルギネット、グリセリン、プロピレングリコールのうちの少なくとも 1 つを含む、項目 5 に記載の方法。

(項目 7)

前記マスト細胞安定化因子は、クロモリンナトリウムである、項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

前記マスト細胞安定化因子は、局所吸收および／もしくは全身吸收を増強するように、キャリア分子と混合されている、項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

前記キャリア分子は、N-(8-[2-ヒドロキシベンゾイル]アミノ)カプリル酸ナトリウム(SNAC)である、項目 8 に記載の方法。

(項目 10)

マスト細胞安定化因子および抗ヒスタミン薬のうちの少なくとも一方の有効量は、ポンプスプレー、エアロゾルスプレー、ネブライザ、リポソーム懸濁物、うがい薬、洗口液、口腔スワップ、ゲル、舌下錠、棒付きキャンディー、キャンディー、融解錠のうちの少なくとも 1 つに含まれる、項目 1 に記載の方法。

(項目 11)

口腔アレルギー症状の処置のための医薬の製造におけるマスト細胞安定化因子の使用。

(項目12)

口腔アレルギー症状の予防のための調製物の製造におけるマスト細胞安定化因子の使用。

(項目13)

生の果物および／もしくは生の野菜に対する口腔アレルギーの処置のための方法であって、該方法は、少なくともマスト細胞安定化因子の治療上有効な量を、このような処置が必要な患者に表面適用により投与することを包含する、方法。

(項目14)

個体の口腔アレルギー症状の予防における使用のための薬学的製剤であって、該薬学的調製物は、

マスト細胞安定化因子および抗ヒスタミン薬のうちの少なくとも一方の有効量；ならびに

該マスト細胞安定化因子および／もしくは該抗ヒスタミン薬と、該個体の口腔粘膜の少なくとも一部との間の接触時間を延ばし得る、送達媒体、

を含む、薬学的製剤。

(項目15)

前記マスト細胞安定化因子は、クロモリンナトリウム、クロモグリケート（クロモリン）、ネドクロミル、2アドレナリン作動性アゴニスト、ペミロラストカリウム、ネドクロミルナトリウム、ロドキサミドトロメタミン、ベシル酸ベポタスチン、エピナスチンHC1、アゼラスチンHC1、オロパタジンHC1、フマル酸ケトチフェンから選択される、項目14に記載の薬学的製剤。

(項目16)

前記抗ヒスタミン薬は、第1世代抗ヒスタミン薬および第2世代抗ヒスタミン薬から選択される、項目14に記載の薬学的製剤。

(項目17)

前記個体の前記口腔アレルギー症状は、生の果物一切れ、生の野菜一切れ、生の堅果、魚、貝類・甲殻類、乳製品、焼成品、卵のうちの少なくとも1つの消費に起因する、項目14に記載の薬学的製剤。

(項目18)

前記送達媒体は、粘稠剤、増粘剤、湿潤剤、接着剤から選択される、項目14に記載の薬学的製剤。

(項目19)

前記接着剤は、シクロデキストリン、キトサン、アルギネート、蜂蜜、シロップ、グリセリン、プロビレングリコールから選択される、項目14に記載の薬学的製剤。

(項目20)

シロップ剤、ゲル、スプレー、うがい薬、洗口液、スワブ、噴霧物、カプセル剤、舌下錠、溶解錠、キャンディー、メルティングストリップ、棒付きキャンディー、リポソーム懸濁物、迅速溶解ストリップ、迅速崩壊錠、口腔内溶解錠のうちの1つとして前記個体の口腔粘膜に送達される、項目14に記載の薬学的製剤。

(項目21)

S N A C のような吸收増強要素をさらに含む、項目14に記載の薬学的製剤。

(項目22)

食品アレルゲンとの口腔接触に起因する口腔アレルギー症状を予防するための方法であって、該方法は、

該食品アレルゲンを摂取する実質的に前に、

マスト細胞安定化因子；および

抗ヒスタミン薬

のうちの少なくとも一方の有効量を表面適用により投与する工程を包含する、方法。

(項目23)

前記マスト細胞安定化因子はまた、抗ヒスタミン薬特性を有する、項目22に記載の方法。

(項目24)

表面適用による適用を介して口腔アレルギー症状を予防するための薬学的組成物であって、該薬学的組成物は、

マスト細胞安定化因子および抗ヒスタミン薬のうちの少なくとも一方；ならびに該マスト細胞安定化因子および該抗ヒスタミン薬のうちの少なくとも一方と該口腔アレルギー症状を示すと予測される口腔粘膜との接触を延ばすためのキャリアを含む、薬学的組成物。

(項目25)

口腔アレルギーの表面適用による処置のための薬学的組成物の製造のための、マスト細胞安定化因子の使用。

(項目26)

口腔アレルギーの表面適用による予防のための薬学的組成物の製造のための、マスト細胞安定化因子の使用。

(項目27)

口腔アレルギーの表面適用による処置のための薬学的組成物の製造のための、抗ヒスタミン薬の使用。

(項目28)

口腔アレルギーの表面適用による予防のための薬学的組成物の製造のための、抗ヒスタミン薬の使用。

(項目29)

前記マスト細胞安定化因子は、局所的吸収および／もしくは全身的吸収を増強するように、エチレンジアミン四酢酸(EDTA)、シクロデキストリン、界面活性剤、もしくは胆汁酸のような吸収増強因子と混合されている、項目1に記載の方法。

(項目30)

前記吸収増強因子は、N-(8[2-ヒドロキシベンゾイル]アミノ)カプリル酸ナトリウム(SNAC)もしくはN-(5-クロロサリチロイル)-8-アミノカプリル酸(5-CNAC)のようなキャリア分子の形態にある、項目1に記載の方法。

(項目31)

前記送達媒体は、矯味矯臭化合物、もしくは味覚マスキング化合物を含む、項目14に記載の薬学的製剤。