

【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】令和6年5月29日(2024.5.29)

【国際公開番号】WO2021/234366
 【公表番号】特表2023-526098(P2023-526098A)
 【公表日】令和5年6月20日(2023.6.20)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-114
 【出願番号】特願2022-570692(P2022-570692)

【国際特許分類】

10

- A 6 1 K 47/26(2006.01)
- A 6 1 K 9/14(2006.01)
- A 6 1 K 47/36(2006.01)
- A 6 1 K 47/38(2006.01)
- A 6 1 K 47/40(2006.01)
- A 6 1 K 31/137(2006.01)
- A 6 1 P 25/00(2006.01)
- A 6 1 K 31/553(2006.01)
- A 6 1 K 31/5513(2006.01)
- A 6 1 P 25/18(2006.01)
- A 6 1 P 43/00(2006.01)
- A 6 1 K 31/407(2006.01)
- A 6 1 P 13/00(2006.01)
- A 6 1 P 25/20(2006.01)
- A 6 1 P 25/22(2006.01)
- A 6 1 P 25/24(2006.01)
- A 6 1 P 37/08(2006.01)
- A 6 1 P 25/16(2006.01)
- A 6 1 P 25/06(2006.01)
- A 6 1 P 25/04(2006.01)
- A 6 1 P 9/10(2006.01)
- A 6 1 K 9/72(2006.01)
- A 6 1 P 23/00(2006.01)
- A 6 1 P 7/02(2006.01)
- A 6 1 P 29/00(2006.01)
- A 6 1 K 31/473(2006.01)
- A 6 1 K 31/4045(2006.01)
- A 6 1 K 38/08(2019.01)
- A 6 1 K 38/00(2006.01)

20

30

【F I】

40

- A 6 1 K 47/26
- A 6 1 K 9/14
- A 6 1 K 47/36
- A 6 1 K 47/38
- A 6 1 K 47/40
- A 6 1 K 31/137
- A 6 1 P 25/00
- A 6 1 K 31/553
- A 6 1 K 31/5513
- A 6 1 P 25/18

50

A 6 1 P 43/00 1 1 1
 A 6 1 K 31/407
 A 6 1 P 13/00
 A 6 1 P 25/20
 A 6 1 P 25/22
 A 6 1 P 25/24
 A 6 1 P 37/08
 A 6 1 P 25/16
 A 6 1 P 25/06
 A 6 1 P 25/04
 A 6 1 P 9/10
 A 6 1 K 9/72
 A 6 1 P 23/00
 A 6 1 P 7/02
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 K 31/473
 A 6 1 K 31/4045
 A 6 1 K 38/08
 A 6 1 K 38/00

10

20

【手続補正書】

【提出日】令和6年5月20日(2024.5.20)

【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】

薬学的に許容される組成物であって、その組成物が、

30

(a) 薬理的に有効な投薬量のエピネフリン又は薬学的に許容されるその塩と、

(b) 二糖類及びポリマー材料の組み合わせを含む薬学的に許容される担体材料と、の混合物を含む噴霧乾燥粉末の形態にある、薬学的に許容される組成物。

【請求項2】

(a) 前記ポリマー材料が、デキストリン及び/もしくはヒドロキシプロピルメチルセルロースを含む、ならびに/又は

(b) 前記二糖類が、マルチトール、トレハロース、スクラロース、ショ糖、イソマルト、マルトース及びラクトースからなる群から選択される、

請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

(a) 前記二糖類が、ラクトース及び/もしくはトレハロースを含む、ならびに/又は

40

(b) 前記デキストリンが、シクロデキストリン又はマルトデキストリンを含む、

請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

前記担体材料が、トレハロース及びマルトデキストリンの組み合わせを含む、請求項3

【請求項5】

前記組成物の総重量に基づく二糖類：ポリマーの重量比が、約10：1～約1：20の範囲にある、請求項1から4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

50

前記組成物の前記総重量に基づく前記二糖類：ポリマーの重量比が、約 2 : 1 ~ 約 1 : 8 の範囲にある、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物の最も低い測定可能なガラス転移温度が、最大約 35 % の相対湿度で測定された場合、少なくとも約 40 である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記組成物が、シヨ糖エステルを更に含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記シヨ糖エステルが、シヨ糖モノラウレートを含む、請求項 8 に記載の組成物。

10

【請求項 10】

エピネフリンの薬学的に有効な投与量が約 0.1 mg ~ 約 5 mg (化合物の遊離塩基として計算される) である、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

エピネフリン又はその薬学的に許容される塩が組成物中の唯一の活性成分である、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

経鼻送達に適している、かつ / 又は適合されている、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

20

粒子サイズ分布が、
(a) 約 3 μm 超である D10 ; 及び / 又は
(b) 約 10 μm ~ 約 100 μm の範囲内の体積基準平均直径を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記粉末の粒子が
(a) 約 10 μm 超の D10 及び / 又は
(b) 約 500 μm 未満の D90
を有する、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

30

前記粉末の粒子が約 100 μm 未満の D90 を有する、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

本質的に水を含まない、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の組成物の製造のためのプロセスであって、前記プロセスが、

(i) 適切な揮発性溶媒中で、エピネフリン又はその塩及び薬学的に許容される担体材料と一緒に混合するステップ、

(ii) ステップ i) からの混合物を噴霧乾燥するステップを含む、プロセス。

【請求項 18】

40

請求項 17 に記載のプロセスによって得られる組成物。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 16 又は 18 のいずれか一項に記載の組成物を鼻に送達するのに適したかつ / 又は適合された鼻用アプリケーションデバイスであって、リザーバーを含むか、又はそれに付属し、かつ / 若しくは取り付けられており、前記リザーバー内に前記組成物が収容されており、デバイスの発動時に、有効な量のエピネフリン又はその塩を鼻粘膜に沈着させることができるように構成されている、鼻用アプリケーションデバイス。

【請求項 20】

請求項 19 に記載のアプリケーションデバイスの製造のためのプロセスであって、請求項 17 に記載のプロセスと、それに続いて、そのように形成された前記組成物を、前記アプ

50

リケータデバイス内にあるか、又はそれに付属するか、若しくは取り付けられたリザーバーに装填することを含む、プロセス。

【請求項 2 1】

大気水の浸入を実質的に防止する容器内に包装されている、請求項 1 9 に記載の鼻用アプリケーションデバイス。

【請求項 2 2】

前記容器がヒートシールされたアルミニウムパウチ及び熱成形プラスチックからなる群から選択される材料を含む、請求項 2 1 に記載の鼻用アプリケーションデバイス。

【請求項 2 3】

請求項 2 0 に記載のプロセスと、それに続いて、大気水の浸入を実質的に防止する容器内に前記アプリケーションを装填することを含む、請求項 2 1 又は 2 2 に記載のアプリケーションデバイスの製造プロセス。

10

【請求項 2 4】

アレルギー反応の治療において使用される、請求項 1 から 1 6 又は 1 8 に記載の組成物。

【請求項 2 5】

アレルギー反応の治療のための医薬の製造における、請求項 1 から 1 6 又は 1 8 に記載の組成物の使用。

【請求項 2 6】

前記アレルギー反応が極度のアレルギー反応であるか又はアナフィラキシーショックを含む、請求項 2 4 に記載の組成物又は請求項 2 5 に記載の使用。

20

【請求項 2 7】

前記反応が虫刺され / 咬傷、食品、薬物及び / 又は他の物質に対するものである、請求項 2 6 に記載の組成物又は使用。

【請求項 2 8】

前記組成物が、請求項 1 9、2 1 又は 2 2 に記載のアプリケーションを介して鼻に投与される、請求項 2 4 から 2 7 のいずれか一項に記載の使用のための組成物又は使用。

【請求項 2 9】

前記投与前に、請求項 2 1 又は 2 2 に記載のアプリケーションが、前記アプリケーションが収容されている容器から除去される、請求項 2 8 に記載の使用のための組成物又は使用。

30

40

50