【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2年12月10日(2020.12.10)

【公表番号】特表2020-509042(P2020-509042A)
【公表日】令和2年3月26日(2020.3.26)
【年通号数】公開・登録公報2020-012
【出願番号】特願2019-547438(P2019-547438)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/122　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/32　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/38　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/12　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/14　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/22　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/107　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　27/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　21/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/14　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/122
Ａ６１Ｋ　47/32
Ａ６１Ｋ　47/38
Ａ６１Ｋ　47/12
Ａ６１Ｋ　47/14
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/22
Ａ６１Ｋ　9/107
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　27/02
Ａ６１Ｐ　21/04
Ａ６１Ｐ　25/14

【手続補正書】
【提出日】令和2年10月27日(2020.10.27)
【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】
少なくとも１つの親水性ポリマーを含む外部親水性相、並びにイデベノン及び少なくとも１つの疎水性物質を含有する内部疎水性相を含む、イデベノンのための経粘膜送達系であって、ここで内部疎水性相は、外部相中に液滴の形態で乳化されており、内部疎水性相は外部相中で少なくとも１つの乳化剤により安定化されていることを特徴とする、上記経粘膜送達系。
【請求項２】

イデベノンが実質的に内部疎水性相中に存在することを特徴とする、請求項１に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項３】
イデベノンが、好ましくは実質的に内部疎水性相中に非結晶形態で溶解して存在することを特徴とする、請求項１又は請求項２に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項４】
イデベノンが、好ましくは実質的に内部疎水性相中に、その飽和濃度よりも低い薬学的に有効な濃度で、好ましくは少なくとも１つの疎水性物質中にイデベノンの飽和濃度の９０％に相当する濃度で存在することを特徴とする、請求項１～３のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項５】
少なくとも１つの親水性ポリマーが、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、セルロース誘導体及び／又はそれらのコポリマーを含むことを特徴とする、請求項１～４のいずれか１つに記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項６】
内部疎水性相における少なくとも１つの疎水性物質が、約１よりも大きいｌｏｇＰ値を有することを特徴とする、請求項１～５のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項７】
内部疎水性相における少なくとも１つの疎水性物質が、サリチル酸メチル、クエン酸トリブチル、クエン酸トリエチル、ユーカリプトール、１，２－プロパンジオール、サリチル酸メチル、リノール酸、オレイン酸及び／又はそれらの混合物を含むことを特徴とする、請求項１～６のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項８】
少なくとも１つの乳化剤が３～１５のＨＬＢ値を有することを特徴とする、請求項１～７のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項９】
少なくとも１つの乳化剤が、ポリソルベート、ソルビタンエステル、ポリオキシエチレン脂肪酸エーテル及び／又はそれらの混合物を含むことを特徴とする、請求項１～８のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項１０】
経粘膜送達系が少なくとも１つのフリーラジカルスカベンジャーをさらに含むことを特徴とする、請求項１～９のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項１１】
少なくとも１つのフリーラジカルスカベンジャーがビタミンＥを含むことを特徴とする、請求項１０に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項１２】
外部親水性相が、イデベノンのための経粘膜送達系の総質量に対して２０～７０質量％を構成することを特徴とする、請求項１～１１のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項１３】
内部相が、イデベノンのための経粘膜送達系の総質量に対して３０～６０質量％を構成することを特徴とする、請求項１～１２のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項１４】
乳化剤が、イデベノンのための経粘膜送達系の総質量に対して２～７質量％を構成することを特徴とする、請求項１～１３のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項１５】
請求項１～１４のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系を製造する方

法であって：
ａ１）　少なくとも１つの親水性ポリマーを含む水溶液を製造する工程；
ａ２）　イデベノン及び少なくとも１つの疎水性物質を含む溶液を製造する工程、［ここで工程ａ１）又はａ２）の２つの溶液のうちの少なくとも１つは、少なくとも１つの乳化剤を更に含む］；
ｂ）　工程ａ１）及びａ２）からの２つの溶液をエマルションを得るために混合する工程；並びに
ｃ）　乾燥したエマルションが約５０～約２５０ｇ／ｍ^{2}の単位面積当たりの質量を有するように、工程ｂ）において得られたエマルションを広げて乾燥させる工程
を含む、上記方法。
【請求項１６】
請求項１５に記載の方法により得ることができる、イデベノンのための経粘膜送達系。
【請求項１７】
フリートライヒ運動失調症、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、一次性進行型多発性硬化症、レーベル遺伝性視神経症の処置において使用するための、請求項１～１４及び１６のいずれか１項に記載のイデベノンのための経粘膜送達系を含む薬剤。