

【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 6 月 25 日 (2020.6.25)

【公表番号】特表 2019-519488 (P2019-519488A)

【公表日】令和 1 年 7 月 11 日 (2019.7.11)

【年通号数】公開・登録公報 2019-027

【出願番号】特願 2018-558225 (P2018-558225)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 K 47/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/5513 (2006.01)

A 6 1 K 31/5517 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/68 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/30

A 6 1 K 47/08

A 6 1 K 47/06

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/46

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/5513

A 6 1 K 31/5517

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/32
A 6 1 K 47/36
A 6 1 K 47/42
A 6 1 K 9/12
A 6 1 K 9/68
A 6 1 K 9/06
A 6 1 K 9/107
A 6 1 K 9/20
A 6 1 K 9/08
A 6 1 K 9/70
A 6 1 P 25/02 1 0 3
A 6 1 P 25/08

【手続補正書】

【提出日】令和2年5月1日(2020.5.1)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 3 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 3 1】

本明細書に列挙した全ての参考文献は、それらの全体が本明細書に参照により組み込まれている。他の実施態様は、以下の請求項の範囲内である。

本件出願は、以下の態様の発明を提供する。

(態 様 1)

医薬組成物であって：

ポリマーマトリクス；

このポリマーマトリクス中の医薬活性成分；及び

アドレナリン受容体相互作用物質；

を含有する、前記医薬組成物。

(態 様 2)

前記医薬組成物が、更に透過エンハンサーを含む、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 3)

前記アドレナリン受容体相互作用物質が、テルペノイド、テルペン又はセスキテルペンを含む、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 4)

前記透過エンハンサーが、ファルネソールを含む、態様2記載の医薬組成物。

(態 様 5)

前記透過エンハンサーが、ラブラゾールを含む、態様2記載の医薬組成物。

(態 様 6)

前記透過エンハンサーが、リノール酸を含む、態様2記載の医薬組成物。

(態 様 7)

前記医薬組成物が、ポリマーマトリクス、このポリマーマトリクス中に含まれる医薬活性成分を含有する、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 8)

前記アドレナリン受容体相互作用物質が、フェニルプロパノイドを含む、態様1～7のいずれか一項記載の医薬組成物。

(態 様 9)

前記フェニルプロパノイドが、オイゲノールである、態様8記載の医薬組成物。

(態 様 1 0)

前記フェニルプロパノイドが、酢酸オイゲノールである、態様8記載の医薬組成物。

(態様11)

前記フェニルプロパノイドが、ケイヒ酸である、態様8記載の医薬組成物。

(態様12)

前記フェニルプロパノイドが、ケイヒ酸エステルである、態様8記載の医薬組成物。

(態様13)

前記フェニルプロパノイドが、ケイヒアルデヒドである、態様8記載の医薬組成物。

(態様14)

前記フェニルプロパノイドが、ヒドロケイヒ酸である、態様8記載の医薬組成物。

(態様15)

前記フェニルプロパノイドが、カビコールである、態様8記載の医薬組成物。

(態様16)

前記フェニルプロパノイドが、サフロールである、態様8記載の医薬組成物。

(態様17)

前記アドレナリン受容体相互作用物質が、植物抽出物である、態様1記載の医薬組成物。

(態様18)

前記植物抽出物が、クローブ植物の精油抽出物を更に含む、態様17記載の医薬組成物。

(態様19)

前記植物抽出物が、クローブ植物の葉の精油抽出物を更に含む、態様17記載の医薬組成物。

(態様20)

前記植物抽出物が、クローブ植物の花芽の精油抽出物を更に含む、態様17記載の医薬組成物。

(態様21)

前記植物抽出物が、クローブ植物の茎の精油抽出物を更に含む、態様17記載の医薬組成物。

(態様22)

前記植物抽出物が、合成品又は生合成品である、態様17記載の医薬組成物。

(態様23)

前記植物抽出物が、40～95%のオイゲノールを更に含む、態様17記載の医薬組成物。

(態様24)

前記植物抽出物が、80～95%のオイゲノールを更に含む、態様17記載の医薬組成物。

(態様25)

前記医薬活性成分が、エピネフリンである、態様1記載の医薬組成物。

(態様26)

前記医薬活性成分が、ジアゼパムである、態様1記載の医薬組成物。

(態様27)

前記医薬活性成分が、アルブラゾラムである、態様1記載の医薬組成物。

(態様28)

前記ポリマーマトリクスが、ポリマーを含む、態様1記載の医薬組成物。

(態様29)

前記ポリマーが水溶性ポリマーである、態様28記載の医薬組成物。

(態様30)

前記ポリマーが、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース及びカルボキシメチルセルロースからなる群から選択されるセルロース系ポリマーを含む、態様28記載の医薬組成物。

(態様31)

前記ポリマーが、ポリエチレンオキシドを含む、態様28記載の医薬組成物。

(態 様 3 2)

前記ポリマーマトリクスが、セルロース系ポリマー、ポリエチレンオキシド及びポリビニルピロリドン、ポリエチレンオキシド及び多糖、ポリエチレンオキシド、ヒドロキシプロピルメチルセルロース及び多糖、又はポリエチレンオキシド、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、多糖及びポリビニルピロリドンを含む、態様28記載の医薬組成物。

(態 様 3 3)

前記ポリマーマトリクスが、プルラン、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、アルギン酸ナトリウム、ポリエチレングリコール、キサンタンガム、トラガカントガム、グアーガム、アカシアゴム、アラビアゴム、ポリアクリル酸、メチルメタクリレートコポリマー、カルボキシビニルコポリマー、デンプン、ゼラチン、エチレンオキシド、プロピレンオキシドコポリマー、コラーゲン、アルブミン、ポリアミノ酸、ポリホスファゼン、多糖、キチン、キトサン、及びそれらの誘導体の群から選択される少なくとも1種のポリマーを含む、態様28記載の医薬組成物。

(態 様 3 4)

更に安定剤を含有する、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 3 5)

前記ポリマーマトリクスが、樹状ポリマーを含む、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 3 6)

前記ポリマーマトリクスが、高分岐ポリマーを含む、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 3 7)

医薬組成物の製造方法であって：

アドレナリン受容体相互作用物質を、医薬活性成分と配合する工程；及び
アドレナリン受容体相互作用物質及び医薬活性成分を含む医薬組成物を形成する工程：を含む、前記方法。

(態 様 3 8)

装置であって：

ポリマーマトリクス；

このポリマーマトリクス中の医薬活性成分；及び

フェニルプロパノイド及び／又は植物抽出物を含む透過エンハンサー：を含有するある量の医薬組成物を保持するハウジング；並びに

予め決定された量の医薬組成物を分配する開口部：を備える、前記装置。

(態 様 3 9)

医薬組成物であって：

ポリマーマトリクス；

このポリマーマトリクス中の医薬活性成分；及び

フェニルプロパノイド及び／又は植物抽出物を含む透過エンハンサー：を含有する、前記医薬組成物。

(態 様 4 0)

前記フェニルプロパノイドが、オイゲノール、酢酸オイゲノール、ケイヒ酸、ケイヒ酸エステル、ケイヒアルデヒド、ヒドロケイヒ酸、カビコール、又はサフロールである、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 4 1)

前記植物抽出物が、クローブ植物の精油抽出物を含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 4 2)

前記植物抽出物が、クローブ植物の葉の精油抽出物、クローブ植物の花芽の精油抽出物、又はクローブ植物の茎の精油抽出物を更に含む、態様17記載の方法。

(態 様 4 3)

前記植物抽出物が、合成品又は生合成品である、態様17記載の医薬組成物。

(態 様 4 4)

前記植物抽出物が、40～95％のオイゲノールを更に含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 4 5)

前記植物抽出物が、80～95%のオイゲノールを更に含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 4 6)

前記医薬活性成分が、エピネフリンである、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 4 7)

前記医薬活性成分が、ジアゼパムである、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 4 8)

前記医薬活性成分が、アルブラゾラムである、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 4 9)

前記ポリマーマトリクスが、ポリマーを含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 0)

前記ポリマーマトリクスが、水溶性ポリマーを含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 1)

前記ポリマーマトリクスが、ポリエチレンオキシドを含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 2)

前記ポリマーマトリクスが、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、及びカルボキシメチルセルロースの群から選択されるセルロース系ポリマーを含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 3)

前記ポリマーマトリクスが、ヒドロキシプロピルメチルセルロースを含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 4)

前記ポリマーマトリクスが、セルロース系ポリマー、ポリエチレンオキシド及びポリビニルピロリドン、ポリエチレンオキシド及び多糖、ポリエチレンオキシド、ヒドロキシプロピルメチルセルロース及び多糖、又はポリエチレンオキシド、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、多糖及びポリビニルピロリドンを含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 5)

前記ポリマーマトリクスが、プルラン、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、アルギン酸ナトリウム、ポリエチレングリコール、キサンタンガム、トラガcantガム、グアーガム、アカシアゴム、アラビアゴム、ポリアクリル酸、メチルメタクリレートコポリマー、カルボキシビニルコポリマー、デンプン、ゼラチン、エチレンオキシド、プロピレンオキシドコポリマー、コラーゲン、アルブミン、ポリアミノ酸、ポリホスファゼン、多糖、キチン、キトサン、及びそれらの誘導体の群から選択される少なくとも1種のポリマーを含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 6)

更に安定剤を含有する、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 7)

前記ポリマーマトリクスが、樹状ポリマーを含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 8)

前記ポリマーマトリクスが、高分岐ポリマーを含む、態様39記載の医薬組成物。

(態 様 5 9)

前記医薬組成物が、チュアブル又はゼラチンベースの剤形、スプレー、ガム、ゲル、クリーム、錠剤、液剤又はフィルムである、態様1記載の医薬組成物。