

【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22年11月11日(2010.11.11)

【公表番号】特表2010-504993(P2010-504993A)

【公表日】平成22年2月18日(2010.2.18)

【年通号数】公開・登録公報2010-007

【出願番号】特願2009-530551(P2009-530551)

【国際特許分類】

A 6 1 K	9/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	31/122	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	9/00
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	31/122

【手続補正書】

【提出日】平成22年9月24日(2010.9.24)

【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】

水溶性フィルム-製品である医薬品であって、

(i) 少なくとも1種の薬物；および(ii) 水溶性ポリマー組成物を含み、

前記医薬品は該フィルムが、該薬物を必要とする対象の口腔に投与され

次いで、該フィルムが該口腔内に存在する間に、そこに流体が投与され、該フィルムが
実質的に溶解され、かつ摂取すべきその溶液または分散液が生成されるように使用されることを特徴とする、前記医薬品。

【請求項2】

水溶性フィルム-製品であって、(i) 少なくとも1種の薬物；および(ii) 水溶性ポリマー組成物を含み、該フィルム-製品が約10秒未満で流体中に溶解し得ることを特徴とする、前記水溶性フィルム-製品。

【請求項3】

前記水溶性ポリマー組成物が、糖類を主成分とするポリマー、糖類以外を主成分とするポリマー、糖アルコールおよびこれらの組合せからなる群から選択される親水性材料をさらに含む、請求項2記載のフィルム-製品。

【請求項4】

前記糖アルコールが、エリスリトール、ソルビトールおよびキシリトールからなる群から選択される、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項5】

前記糖類を主成分とするポリマーが、少なくとも1種のセルロース系ポリマー、ポリデキストロースおよびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項6】

前記糖類を主成分とするポリマーが、ポリデキストロース、プルラン、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、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、キサンタンガム、トラガカントゴム、グアーガム、アカシアゴム、アラビアゴム、デンプンおよびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項7】

前記糖類以外を主成分とするポリマーが、ポリエチレンオキサイド、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリアクリル酸、メチルメタクーリレートコポリマー、カルボキシビニルコポリマーおよびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項8】

前記糖類以外を主成分とするポリマーが、少なくともポリエチレンオキサイドである、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項9】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとポリビニルピロリドンとの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項10】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとカルボキシメチルセルロースとの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項11】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとヒドロキシプロピルセルロースとの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項12】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとヒドロキシプロピルメチルセルロースとの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項13】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとポリビニルアルコールとの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項14】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとポリデキストロースとの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項15】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとエリスリトールとの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項16】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとソルビトールとの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項17】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとキシリトールとの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【請求項18】

前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイド、ヒドロキシプロピルメチルセルロースおよびポリデキストロースの組合せを含む、請求項3記載のフィルム-製品。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 5 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 5 3】

【表14】

表13

時間 (分)	混合速度 (rpm)	真空度 %, (Hg)
20	125	60 (17)
20	125	90 (24)
4	125	95 (26.5)
8	125	100 (28)
4	125	100 (28)
4	100	100 (28)

以下に本発明の態様を示す。

1. 水溶性フィルム-製品内に含まれる薬物を投与する方法であって、

(i) 少なくとも1種の薬物；および(ii) 水溶性ポリマー組成物を含むフィルム-製品を提供する工程；

該フィルムを、該薬物を必要とする対象の口腔に投与する工程；

該フィルムが該口腔内に存在する間に、そこに流体を投与して、該フィルムを実質的に溶解し、かつ摂取すべきその溶液または分散液を生成する工程、を含むことを特徴とする、前記方法。

2. 前記フィルム-製品が約10秒未満で該流体中に溶解し得る、上記1記載の方法。

3. 前記フィルム-製品が約5秒未満で該流体中に溶解し得る、上記1記載の方法。

4. 前記フィルム-製品が約3.5秒未満で該流体中に溶解し得る、上記1記載の方法。

5. 前記水溶性ポリマー組成物が、糖類を主成分とするポリマー、糖類以外を主成分とするポリマー、糖アルコールおよびこれらの組合せからなる群から選択される親水性材料を含む、上記1記載の方法。

6. 前記糖アルコールが、エリスリトール、ソルビトールおよびキシリトールからなる群から選択される、上記5記載の方法。

7. 前記糖類を主成分とするポリマーが、少なくとも1種のセルロース系ポリマー、ポリデキストロースおよびこれらの組合せからなる群から選択される、上記5記載の方法。

8. 前記糖類を主成分とするポリマーが、ポリデキストロース、プルラン、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、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、キサンタンガム、トラガカントゴム、グアーガム、アカシアゴム、アラビアゴム、デンプンおよびこれらの組合せからなる群から選択される、上記5記載の方法。

9. 前記糖類以外を主成分とするポリマーが、ポリエチレンオキサイド、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、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およびこれらの組合せからなる群から選択される、上記5記載の方法。

10. 前記糖類以外を主成分とするポリマーがポリエチレンオキサイドである、上記5記載の方法。

11. 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとポリビニルピロリドンとの組合せを含む、上記5記載の方法。

12. 前記水溶性ポリマー組成物がポリエチレンオキサイドとカルボキシメチルセルロースとの組合せを含む、上記5記載の方法。

13. 前記水溶性ポリマー組成物がポリエチレンオキサイドとヒドロキシプロピルセルロースとの組合せを含む、上記5記載の方法。

14. 前記水溶性ポリマー組成物がポリエチレンオキサイドとヒドロキシプロピルメチルセルロースとの組合せを含む、上記5記載の方法。

15. 前記水溶性ポリマー組成物がポリエチレンオキサイドとポリビニルアルコールとの組合せを含む、上記5記載の方法。

16. 前記水溶性ポリマー組成物がポリエチレンオキサイドとポリデキストロースとの組合せを含む、上記5記載の方法。

17. 前記水溶性ポリマー組成物がポリエチレンオキサイドとエリスリトールとの組合せを含む、上記5記載の方法。

18. 前記水溶性ポリマー組成物がポリエチレンオキサイドとソルビトールとの組合せを含む、上記5記載の方法。

19. 前記水溶性ポリマー組成物がポリエチレンオキサイドとキシリトールとの組合せを含む、上記5記載の方法。

20. 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイド、ヒドロキシプロピルメチルセルロースおよびポリデキストロースの組合せを含む、上記5記載の方法。

21. 前記少なくとも1種の薬物が弱酸性薬物である、上記1記載の方法。

22. 前記少なくとも1種の薬物が弱塩基性薬物である、上記1記載の方法。

23. 前記薬物を含むフィルム-製品が該薬物を必要としている前記対象により自己-投与される、上記1記載の方法。

24. 前記薬物を含むフィルム-製品が該薬物を必要としている前記対象以外の者によって投与される、上記1記載の方法。

25. 前記薬物を含むフィルム-製品が臨床医によって投与される、上記24記載の方法。

26. 前記方法が、投与される流体の存在なしに行われる同一の方法に対して、前記薬物の胃腸管吸収性を高める、上記1記載の方法。

27. 前記の如く形成された溶液の摂取が、前記流体なしに摂取されたフィルムと比較して、高い前記薬物の血中濃度を与える、上記1記載の方法。

28. 水溶性フィルム-製品であって、(i) 少なくとも1種の薬物；および(ii) 水溶性ポリマー組成物を含み、該フィルム-製品が約10秒未満で流体中に溶解し得ることを特徴とする、前記水溶性フィルム-製品。

29. 前記水溶性ポリマー組成物が、糖類を主成分とするポリマー、糖類以外を主成分とするポリマー、糖アルコールおよびこれらの組合せからなる群から選択される親水性材料をさらに含む、上記28記載のフィルム-製品。

30. 前記糖アルコールが、エリスリトール、ソルビトールおよびキシリトールからなる群から選択される、上記29記載のフィルム-製品。

31. 前記糖類を主成分とするポリマーが、少なくとも1種のセルロース系ポリマー、ポリデキストロースおよびこれらの組合せからなる群から選択される、上記29記載のフィルム-製品。

32. 前記糖類を主成分とするポリマーが、ポリデキストロース、ブルラン、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、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、キサンタンガム、トラガカントゴム、グーガム、アカシアゴム、アラビアゴム、デンプンおよびこれらの組合せからなる群から選択される、上記29記載のフィルム-製品。

33. 前記糖類以外を主成分とするポリマーが、ポリエチレンオキサイド、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、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およびこれらの組合せからなる群から選択される、上記29記載のフィルム-製品。

34. 前記糖類以外を主成分とするポリマーが、少なくともポリエチレンオキサイドである、上記29記載のフィルム-製品。

35. 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとポリビニルピロリドンとの組合せを含む、上記29記載のフィルム-製品。

36. 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとカルボキシメチルセルロースとの組合せを含む、上記29記載のフィルム-製品。

3 7 . 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとヒドロキシプロピルセルロースとの組合せを含む、上記 2 9 記載のフィルム-製品。

3 8 . 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとヒドロキシプロピルメチルセルロースとの組合せを含む、上記 2 9 記載のフィルム-製品。

3 9 . 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとポリビニルアルコールとの組合せを含む、上記 2 9 記載のフィルム-製品。

4 0 . 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとポリデキストロースとの組合せを含む、上記 2 9 記載のフィルム-製品。

4 1 . 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとエリスリトールとの組合せを含む、上記 2 9 記載のフィルム-製品。

4 2 . 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとソルビトールとの組合せを含む、上記 2 9 記載のフィルム-製品。

4 3 . 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイドとキシリトールとの組合せを含む、上記 2 9 記載のフィルム-製品。

4 4 . 前記水溶性ポリマー組成物が、ポリエチレンオキサイド、ヒドロキシプロピルメチルセルロースおよびポリデキストロースの組合せを含む、上記 2 9 記載のフィルム-製品。

。