

【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24日(2020.12.24)

【公表番号】特表2020-500220(P2020-500220A)

【公表日】令和2年1月9日(2020.1.9)

【年通号数】公開・登録公報2020-001

【出願番号】特願2019-547182(P2019-547182)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4045 (2006.01)

A 6 1 K 31/422 (2006.01)

A 6 1 K 31/454 (2006.01)

A 6 1 P 25/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4045

A 6 1 K 31/422

A 6 1 K 31/454

A 6 1 P 25/06

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 9/70

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】令和2年11月11日(2020.11.11)

【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】

以下：

(i) 一価のカチオンのアルギン酸塩又は少なくとも1つの一価のカチオンのアルギン酸塩を含むアルギン酸塩の混合物；及び

(ii) トリプタン又はその医薬的に許容される塩

を含む、口腔に投与するためのフィルム。

【請求項2】

前記トリプタン又はその医薬的に許容される塩が、スマトリプタン、ゾルミトリプタン若しくはナラトリプタン、又はそれらの医薬的に許容される塩である、請求項1に記載のフィルム。

【請求項3】

前記トリプタン又はその医薬的に許容される塩が、スマトリプタン又はその医薬的に許容される塩である、請求項1又は請求項2に記載のフィルム。

【請求項4】

前記一価のカチオンのアルギン酸塩が、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸カリウム又

はアルギン酸アンモニウムである、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のフィルム。

【請求項 5】

前記一価のカチオンのアルギン酸塩が、25 ~ 35 重量%の - D - マヌロン酸塩及び / 又は 65 ~ 75 重量%の - L - グルロン酸塩を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のフィルム。

【請求項 6】

前記一価のカチオンのアルギン酸塩が、30,000 g / モル ~ 90,000 g / モルの平均分子量を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のフィルム。

【請求項 7】

前記一価のカチオンのアルギン酸塩が、アルギン酸ナトリウムである、請求項 4 ~ 6 のいずれか一項に記載のフィルム。

【請求項 8】

前記フィルムが、25 重量% ~ 99 重量%の一価のカチオンのアルギン酸塩又は少なくとも1つの一価のカチオンのアルギン酸塩を含むアルギン酸塩の混合物、0 重量% ~ 20 重量%の水、及び0.001 重量% ~ 75 重量%のAPIを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のフィルム。

【請求項 9】

前記フィルムが、30 重量% ~ 86 重量%の一価のカチオンのアルギン酸塩又は少なくとも1つの一価のカチオンのアルギン酸塩を含むアルギン酸塩の混合物、5 重量% ~ 15 重量%の水、及び4 重量% ~ 40 重量%のAPIを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のフィルム。

【請求項 10】

前記フィルムが、以下：

リン酸二水素ナトリウムである緩衝剤成分；

ソルビトール、グリセロール、及びそれらの組合せからなる群から選択される少なくとも1つの、好ましくは、ソルビトール及びグリセロールの両方である、可塑剤；並びに

水性のリン酸である酸性化剤

を更に含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のフィルム。

【請求項 11】

前記フィルムが、0.1 重量% ~ 10 重量%のリン酸水素ナトリウム、0 重量% ~ 40 重量%のソルビトール、及び0 重量% ~ 40 重量%のグリセロールを更に含む、請求項 8 ~ 10 のいずれか一項に記載のフィルム。

【請求項 12】

ヒト患者の治療における使用のための請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のフィルム

。

【請求項 13】

トリブタンを有効成分として含む、ヒト患者における、前兆を伴う若しくは伴わない片頭痛、群発性頭痛又は三叉神経痛の治療における使用のための、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のフィルム。

【請求項 14】

前記ヒト患者が吐き気及び / 又は嚥下障害を患っている、請求項 13 に記載の、使用のためのフィルム。

【請求項 15】

前記ヒト患者が、追加的に、1 種類以上のがんの治療を受けている、請求項 13 又は 14 に記載の、使用のためのフィルム。

【請求項 16】

前記フィルムがヒト患者の口腔に投与される、請求項 12 ~ 15 のいずれか一項に記載の、使用のためのフィルム。

【請求項 17】

請求項 1 3 ~ 1 5 のいずれか一項に定義されたヒト患者における、請求項 1 3 に定義された疾患の治療のための医薬の製造のための請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載のフィルムの使用。

【請求項 1 8】

前記フィルムがヒト患者の口腔に投与される、請求項 1 7 に記載の使用。

【請求項 1 9】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載のフィルムを製造する方法であって、前記方法が以下の工程：

( a ) 水中において、トリプタン又はその医薬的に許容される塩と、任意選択で、少なくとも1つの緩衝剤成分とを混合すること；

( b ) 適切な酸又は塩基、典型的には希釈した水性の酸又はアルカリの添加によって、望ましいレベルにまで溶液の pH を調整すること、好ましくは、溶液の pH を 3 . 2 5 ~ 1 2 . 0 に調整すること；

( c ) 任意選択で、更に水及び / 又は1つ以上の可塑剤を、更なる混合下で添加すること；

( d ) 粘性のあるキャストの形成をもたらすための好適な条件下で、一価のカチオンのアルギン酸塩を添加すること；

( e ) キャストを表面上に注ぎ、キャストを望ましい厚さに拡げること；

( f ) フィルムの残留水分が 5 ~ 1 5 重量%で、固体のフィルムが形成されるまで、典型的には 4 5 ~ 7 0 の温度で、キャスト層を乾燥させること；及び

( g ) 任意選択で、固体のフィルムを望ましいサイズの小片に切断すること、更に任意選択で、これらの小片を袋に入れること、好ましくは、前記袋が PET で裏打ちされたアルミニウムから作られており、前記袋をシールすること、及び更に任意選択で、それらに標識をすること

を含む、方法。

【請求項 2 0】

粘性のキャストを表面上に注ぎ、後に、まず、約 2 mm のスリット高の塗布器によって、約 2 mm の厚さに拡げ、次いで、約 1 mm のスリット高の塗布器によって、約 1 mm の厚さに拡げる、請求項 1 9 に記載の方法。