

【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 26 年 3 月 27 日 (2014.3.27)

【公表番号】特表 2009-541345 (P2009-541345A)

【公表日】平成 21 年 11 月 26 日 (2009.11.26)

【年通号数】公開・登録公報 2009-047

【出願番号】特願 2009-516694 (P2009-516694)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 K 36/18 (2006.01)

A 6 1 P 1/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/70

A 6 1 K 47/30

A 6 1 K 35/78 C

A 6 1 P 1/02

A 6 1 P 17/02

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 26 年 1 月 31 日 (2014.1.31)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可溶フィルムであって、

(a) 抗炎症量の、サンバカス・ニグラ (*Sambucus nigra*) の抽出物、及び、アリウム・サティバム (*Allium sativum*)、カメリア・シネンシス (*Camellia sinensis*)、センテラ・アジアチカ (*Centella asiatica*)、コミフォラ・モルモル (*Commiphora molmol*)、エキナシア・プルプレア (*Echinacea purpurea*)、ゴールテリア・プロクンベンス (*Gaultheria procumbens*)、ハイペリカム・ペルフォラタム (*Hypericum perforatum*)、クラメリア・トリアンドラ (*Krameria triandra*)、リグスティカム・ポルテリーオシャ (*Ligusticum porterii-oshia*)、マトリカリア・レキュティータ (*Matricaria recutita*)、メリッサ・オフィシナリス (*Melissa officinalis*)、サリックス・アルバ (*Salix alba*)、ティムス・ブルガリス (*Thymus vulgaris*)、ウンカリア・トメントーサ (*Uncaria tomentosa*)、ウスネア・バルバータ (*Usnea barbata*) 又はワッキニウム・ミルティラス (*Vaccinium myrtillus*) の第二の抽出物の 1 種以上、

(b) 粘着層であって、

粘着促進量の、カルバメル及び 1 種以上の可溶ポリマーを含むポリマーを 50 質量パーセント以上含み、

粘膜表面に対して設置すると、該粘膜表面から水分を吸収し始め粘着性を持つようになり、かつ、

該抽出物が実質上粘着層中に含まれる、粘着層、及び

(c) 粘着性が低い保護層であって、総じて、粘着層のポリマーに比較して可溶でないよう選択されたポリマーを有する、保護層

を含み、

該フィルムは、口腔粘膜表面上に設置された場合、15分間以上経過後に完全に溶解し、
該フィルムの溶解は、該フィルムを口腔粘膜損傷へ1日に2回以上適用することができるものであり、

該フィルムは二層のみを有し、かつ、

該フィルムは、アフタ性潰瘍又は外傷関連潰瘍へ周期的に適用した場合、該潰瘍の改善に有効である、

可溶フィルム。

【請求項2】

口腔粘膜表面上に設置された場合、30分間以上経過後に完全に溶解する、請求項1記載のフィルム。

【請求項3】

使用者が、目的とする投与サイトに対してより適切な形又は大きさの断片に裂きやすくする引裂き線を含む、請求項1記載のフィルム。

【請求項4】

サンバカス・ニグラの抽出物が、フィルム中の抽出物の51~100質量%を構成する、請求項1記載のフィルム。

【請求項5】

第二の抽出物が、フィルム中の抽出物の1~50質量%を構成する、請求項4記載のフィルム。

【請求項6】

第三の植物抽出物が、フィルム中の抽出物の0.5~5質量%を構成し、
粘着層のポリマーが、カルバメル、ポリエチレンオキシド及びHPMCを含む、請求項5記載のフィルム。

【請求項7】

さらに、1以上の非薬草抗炎症剤を含む、請求項1記載のフィルム。

【請求項8】

請求項1記載のフィルム；及び

フィルムが粘膜表面に対しアプリケーターと共に設置でき、アプリケーターが、実質上フィルムを移動させることなく、フィルムから引っ張り、引き離し、又は剥がすことができるよう十分な粘着力を提供する、フィルムがはずせる状態で添付されているアプリケーター、
を含むフィルムアプリケーションキット。

【請求項9】

アプリケーターがハンドルを含む、請求項8記載のフィルムアプリケーションキット。

【請求項10】

ハンドルが、少なくとも指先を受け入れる大きさの、輪状の開口部を有する輪状の形状を含む、請求項9記載のフィルムアプリケーションキット。

【請求項11】

アプリケーターが、ハンドルに対しフィルムを回転させる回転部材を含む、請求項9記載のフィルムアプリケーションキット。

【請求項12】

粘膜又は隣接組織の適応症を治療するためのフィルムであって、

請求項1に記載のフィルムを含み、

該フィルムは、疾患の罹病組織上又は隣接した粘膜へ周期的に取り付けられ、

該フィルムの粘着層は、粘膜表面に対して設置すると、該粘膜表面から水分を吸収し始め粘着性を持つようになる、前記フィルム。

【請求項13】

適応症が口腔のものである、請求項12記載のフィルム。

【請求項14】

適応症がアフタ性潰瘍である、請求項 1 3 記載のフィルム。

【請求項 1 5】

適応症が化学療法又は放射線治療に続発する粘膜損傷である、請求項 1 3 記載のフィルム。

【請求項 1 6】

請求項 1 記載のフィルム、及び

粘膜表面に対し、フィルムがアプリケーターと共に設置でき、アプリケーターが、実質上フィルムを粘膜から移動させることなく、フィルムから引っ張り、引き離し又は剥がすことができるよう十分な粘着力を提供する、フィルムがはずせる状態で添付されているアプリケーターを提供し、及び

粘膜表面上にフィルムを配置するアプリケーターを操作する、フィルムを粘膜表面に取り付ける方法。

【請求項 1 7】

アプリケーターを、アプリケーターに含まれるハンドルで操作する、請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 1 8】

ハンドルが、少なくとも指の一部を、ハンドルに含まれる輪状の開口部へ挿入させることにより操作される、請求項 1 7 記載の方法。

【請求項 1 9】

操作中、ハンドルがフィルムに対して回転する、請求項 1 7 記載の方法。

【請求項 2 0】

前記適応症が、肛門又は膣の粘膜の適応症である、請求項 1 3 記載のフィルム。

【請求項 2 1】

前記口腔の状態が、アフタ性潰瘍、化学療法に続発する粘膜損傷、放射線治療に続発する粘膜損傷及び歯肉炎からなる群より選ばれる、請求項 1 3 記載のフィルム。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 9】

ポリマーは、粘着層の水和率又は粘膜粘着力性質に影響するポリマーであり得る。前記ポリマーは、例えば、カルボキシメチルセルロース(carboxymethylcellulose)、酢酸セルロース、エチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース(信越化学工業株式会社(日本)製Pharmacoat 606TMのようなHPMC)、ニトロセルロース、ポリオキシエチレン/ポリオキシプロピレンポリマー、コポリマー又はブロックコポリマー、ポリビニルピロリドンポリマー又は誘導体、上述するようなガム等である得る。平均分子量は、求められる膨張及び溶解特性に基づき選択できる。より溶解せず、及び/又はより膨張しないポリマーと、より溶解し、又は膨張するポリマーの混合物により、フィルムを十分に溶解した形にしやすい。

ある実施形態において、粘膜粘着力を提供するポリマーは、例えば、Carbopol 940が主要な粘着ポリマー(例えば、粘着組成物の40質量%以上を構成する)であるポリマーに起因する粘着力と同じ強さの粘着力を提供しない。ある実施形態において、フィルムは直ちに粘着性を持たず、粘膜組織から水分を得ると、フィルムのポリマーと他の含有成分が選択され、より強度の低い粘着性を提供し、粘着性を持つようになる。

ある実施形態において、フィルムはカルバメル(carbamer)、ポリエチレンオキシド、エチルセルロース、酸化チタン及び着色剤(例えばF、D及びCブルーレーキ着色剤)を含む。しばしば、フィルムはエタノール、水、混合物等の医薬的に適切な溶媒を用いて形成される。そのような溶媒は、通常、使用前に大部分が蒸発する。