

【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30年6月14日 (2018.6.14)

【公表番号】特表2017-514861(P2017-514861A)

【公表日】平成29年6月8日 (2017.6.8)

【年通号数】公開・登録公報2017-021

【出願番号】特願2016-566696(P2016-566696)

【国際特許分類】

A 6 1 K 36/84 (2006.01)

A 6 1 K 36/185 (2006.01)

A 6 1 P 25/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 36/84

A 6 1 K 36/185

A 6 1 P 25/20

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/46

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/22

【手続補正書】

【提出日】平成30年5月7日 (2018.5.7)

【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】

睡眠障害の治療のためのワレリアナ根の噴霧乾燥メタノール性又はエタノール性エキス、ホップ球花の噴霧乾燥メタノール性エキスと、任意の成分である担体、一種以上の人工甘味料、一種以上の着香料、任意の成分である酸性化剤及び水を含む迅速溶解性顆粒であって、前記顆粒が水又は水性飲料中に溶解され、就寝時間の直前に投与されることを特徴とする迅速溶解性顆粒。

【請求項 2】

ワレリアナ根の噴霧乾燥メタノール性エキスがメタノール40-60 % (m/m)による抽出により得られ、4-8 :1の薬物天然エキス関係 (DER)を有し、またワレリアナ根の噴霧乾燥エタノール性エキスがエタノール50-80 % (v/v)による抽出により得られ、4-7 :1の天然DERを有する、請求項 1 に記載の顆粒。

【請求項 3】

ワレリアナ根の噴霧乾燥メタノール性エキスがメタノール45-51 % (m/m)による抽出に

より得られ、4-8:1の薬物天然エキス関係 (DER)を有し、またワレリアナ根の噴霧乾燥エタノール性エキスがエタノール約70% (v/v)による抽出により得られ、4-7 :1の天然DERを有する、請求項 1 に記載の顆粒。

【請求項 4】

ホップ球花の噴霧乾燥メタノール性エキスがメタノール35-60 % (m/m)による抽出により得られ、3-10:1の天然DER を有する、請求項 1 から3のいずれか1項に記載の顆粒。

【請求項 5】

ホップ球花の噴霧乾燥メタノール性エキスがメタノール40-51 % (m/m)による抽出により得られ、3-10:1の天然DER を有する、請求項 1 から3のいずれか1項に記載の顆粒。

【請求項 6】

甘味料がスクラロース、蔗糖及びソルビトールからなる群から選ばれる、請求項 1 から5のいずれか1項に記載の顆粒。

【請求項 7】

着香料がチョコレート、バニラ、シナモン、ブラックベリー及び蜂蜜からなる天然着香料、ネイチャーアイデンティカル着香料又は人工着香料の群から選ばれる、請求項 1 から6のいずれか1項に記載の顆粒。

【請求項 8】

酸性化剤がクエン酸及びアスコルビン酸からなる群から選ばれる、請求項 1 から7のいずれか1項に記載の顆粒。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 に記載の顆粒の調製方法であって、その方法が

(i) a)ワレリアナ根の乾燥メタノール性又はエタノール性エキス、ホップ球花の乾燥メタノール性エキス、任意の成分である担体、一種以上の人工甘味料、一種以上の着香料及び任意の成分である酸性化剤を含む組成物を水で湿潤させ、そしてb)前記水溶液を噴霧乾燥して噴霧乾燥顆粒を得、又は

(ii) ワレリアナ根の噴霧乾燥メタノール性又はエタノール性エキスをホップ球花の噴霧乾燥メタノール性エキス及び任意の成分である担体と合わせ、そして一種以上の人工甘味料、一種以上の着香料及び任意の成分である酸性化剤を水、前記噴霧乾燥顆粒と混合することを含むことを特徴とする前記方法。

【請求項 10】

工程b)における噴霧乾燥を約80～110 の噴霧乾燥機の出口空気温度で行なう、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

4-8:1の天然DER を有するワレリアナ根の噴霧乾燥メタノール性又はエタノール性エキス、3-10:1の天然DER を有するホップ球花の噴霧乾燥メタノール性エキス、任意の成分である担体、スクラロース、チョコレート、バニラ、シナモン、ブラックベリー及び蜂蜜からなる群から選ばれた一種以上の着香料、クエン酸及びアスコルビン酸からなる群から選ばれた任意の成分である酸性化剤及び水を含むことを特徴とする迅速溶解性顆粒。

【請求項 12】

実質的に

(A) それぞれ同じ又は異なる着香料とともに請求項 11 記載の迅速溶解性顆粒を含むパッケージ中の 1 個以上のサッシェ；

(B) サッシェの開放が説明され、顆粒 (A) が溶解される、水又は水性飲料の量が示され、かつ異なる患者についてのその投与に最良のタイミングが推奨されている、パッケージリーフレット

からなるパーツのキット。