

【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2010-504931(P2010-504931A)  
 【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2009-529608(P2009-529608)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 9/12 (2006.01)  
 A 6 1 M 11/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/465 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/38 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/04 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/34 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/36 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/46 (2006.01)  
 A 6 1 P 25/34 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/12  
 A 6 1 M 11/00 A  
 A 6 1 K 9/08  
 A 6 1 K 45/00  
 A 6 1 K 31/465  
 A 6 1 K 47/38  
 A 6 1 K 47/04  
 A 6 1 K 47/10  
 A 6 1 K 47/34  
 A 6 1 K 47/36  
 A 6 1 K 47/46  
 A 6 1 P 25/34

【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】

液体を含有し、送達の間規定された方向に液体を指向させるためのマウスピースを有する送達デバイスを備え、  
 口の他の領域及び/又は口全体と比較して活性物質の摂取の増大及び作用のより迅速な開始に特に適する対象の口の限局された領域に向かって前記マウスピースを指向させ、  
 前記送達デバイスを用いて、前記限局された領域に直接、液体の計測された量を送達する、  
 対象の血流中への改善された吸収のために、活性物質を含有する液体を対象に経口投与

するための装置。

【請求項2】

活性物質を含有する液体を保持できる容器と、前記活性物質を含有する液体を、規定された方向に、対象の口の限局された領域に直接分配するように構築されたマウスピースとを含み、前記限局された領域が口腔前庭である、対象の口腔に活性物質を投与するための噴霧装置。

【請求項3】

i) 液体を含有し、規定された方向に液体を噴霧するためのマウスピースを有する噴霧装置を配置し、  
ii) 対象の口の口腔前庭に向けて前記マウスピースを指向させ、  
iii) 口腔前庭に前記液体の計測された量を噴霧する工程を含む、対象の血流中への改善された吸収のために、対象の口の内部に、活性物質を含有する液滴又は霧化液体を適用するための装置。

【請求項4】

前記口腔前庭が、唇側前庭及び/又は頬前庭である請求項1~3のいずれか1項に記載の装置。

【請求項5】

前記口腔前庭が、頬側溝である請求項1~4のいずれか1項に記載の装置。

【請求項6】

前記頬側溝が、下顎頬側溝である請求項5に記載の装置。

【請求項7】

前記活性物質が、治療的、予防的及び/又は診断的な活性物質である請求項1~6のいずれか1項に記載の装置。

【請求項8】

前記活性物質が、作用の迅速な開始が必要とされる状況で用いるのに適する物質である請求項1~7のいずれか1項に記載の装置。

【請求項9】

前記活性物質が、アルカロイド並びにその塩、溶媒和物及び錯体、又はそれらの混合物である請求項1~8のいずれか1項に記載の装置。

【請求項10】

前記活性物質が、ニコチン、又はその塩、溶媒和物若しくは錯体、又はそれらの混合物である請求項1~9のいずれか1項に記載の装置。

【請求項11】

ニコチンが、ニコチンベース、ニコチン塩酸塩、ニコチン二塩酸塩、ニコチン酒石酸塩、酒石酸水素ニコチン、ニコチン硫酸塩、ニコチン塩化亜鉛、ニコチンサリチル酸塩、及びそれらの混合物からなる群より選択される請求項10に記載の装置。

【請求項12】

ニコチンが、セルロース物質又はイオン交換物質とともに存在する請求項10又は11に記載の装置。

【請求項13】

前記液体が、活性物質と、1又は複数の許容される賦形剤とを含む請求項1~12のいずれか1項に記載の装置。

【請求項14】

前記1又は複数の許容される賦形剤が、溶媒、粘度調整剤、pH調整剤、甘味料を含む添加剤、風味隠蔽剤、防腐剤、吸収促進剤、並びにそれらの混合物からなる群より選択される請求項13に記載の装置。

【請求項15】

前記溶媒が、水、エタノール、プロパノール及びイソプロパノールを含むアルコール、グリセリン、並びにポリエチレングリコールからなる群より選択される請求項14に記載の

装置。

【請求項 16】

前記粘度調整剤が、グリセリン、セルロース及びセルロース誘導体、アルギン酸塩、ペクチン類、ゴム類、植物抽出物及びカラギーナンからなる群より選択される請求項14に記載の装置。

【請求項 17】

前記液体が、溶解された形の活性物質を含有する請求項1～16のいずれか1項に記載の装置。

【請求項 18】

前記活性物質が、前記液体中に分散されている請求項1～11のいずれか1項に記載の装置。

【請求項 19】

対象の血漿中の活性物質のピーク濃度( $T_{max}$  - 口腔前庭)を得るための時間が、他の条件は全て同じで、口内に直接噴霧を行う場合に得られる時間( $T_{max}$  - 直接)よりも早く得られる方法に用いられる請求項1～18のいずれか1項に記載の装置。

【請求項 20】

$T_{max}$  (口腔前庭)が、約0.75  $T_{max}$  (直接)未満、例えば約0.7  $T_{max}$  (直接)未満、約0.6  $T_{max}$  (直接)未満、約0.55  $T_{max}$  (直接)未満、又は約0.5  $T_{max}$  (直接)若しくはそれ未満である方法に用いられる請求項19に記載の装置。

【請求項 21】

対象の血漿中の活性物質のピーク濃度( $C_{max}$  - 口腔前庭)が、他の条件は全て同じで、口内に直接噴霧を行う場合に得られる濃度( $C_{max}$  - 直接)よりも大きくなる方法に用いられる請求項1～20のいずれか1項に記載の装置。

【請求項 22】

$C_{max}$  (口腔前庭)が、約1.05  $C_{max}$  (直接)より大きい、例えば約1.1  $C_{max}$  (直接)又はそれより大きくなる方法に用いられる請求項21に記載の装置。

【請求項 23】

活性物質を含む液体を含むキャニスタを含む噴霧装置であって、キャニスタが、液体を口腔前庭に噴霧するためのマウスピースを備える噴霧装置。

【請求項 24】

請求項1～22のいずれか1項に記載の装置に用いるための請求項23に記載の噴霧装置。

【請求項 25】

請求項1～22のいずれか1項に記載の装置に用いるための噴霧装置を製造するための、活性物質を含む液体の使用。

【請求項 26】

i) 活性物質を含む液体と、  
ii) 液体を口腔前庭に噴霧するためのマウスピースを備えるキャニスタを含む噴霧装置と、  
iii) 任意に、その使用説明とを含むキット。

【請求項 27】

i) 活性物質と、  
ii) 液体と、  
iii) 液体を口腔前庭に噴霧するためのマウスピースを備えるキャニスタを含む噴霧装置と、  
iv) 任意に、その使用説明とを含むキット。

【請求項 28】

請求項1～22のいずれか1項に記載の装置における請求項26又は27に記載のキットの使用。