

【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25年8月8日(2013.8.8)

【公表番号】特表2012-533554(P2012-533554A)

【公表日】平成24年12月27日(2012.12.27)

【年通号数】公開・登録公報2012-055

【出願番号】特願2012-520770(P2012-520770)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/335 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/335

A 6 1 K 9/12

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/08

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/18

【手続補正書】

【提出日】平成25年6月18日(2013.6.18)

【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】

オロパタジン経鼻噴霧剤として使用するための組み合わせ物であって、該組み合わせ物は、第1の量のオロパタジンおよび第2の量のオロパタジンを含み、

該第1の量のオロパタジンが小児の鼻孔に第1の期間中に投与され、

該第2の量のオロパタジンが該小児の該鼻孔に第2の期間中に投与され、

i) 該第1の量及び該第2の量が各々少なくとも約0.9mgであるが約1.5mg以下であり、

i i) 該第1の期間及び該第2の期間が2分間未満であり、

i i i) 該第1の期間と該第2の期間が、少なくとも4時間であるが24時間未満である中間期間によって分けられ、

i v) 該小児が少なくとも2歳であるが12歳未満であることを特徴とする、組み合わせ物。

【請求項2】

前記第1の量及び前記第2の量が経鼻噴霧瓶から前記鼻孔に投与される、請求項1に記載の組み合わせ物。

【請求項3】

前記第1の量及び前記第2の量が、各鼻孔において1回の噴霧によって前記経鼻噴霧瓶から前記小児の前記鼻孔に各々送達される、請求項2に記載の組み合わせ物。

【請求項4】

前記第1の量と前記第2の量がどちらも少なくとも約1.1mgである、請求項1、2又は3に記載の組み合わせ物。

【請求項5】

前記第1の量と前記第2の量がどちらも約1.3mg以下である、請求項1、2、3又は4に記載の組み合わせ物。

【請求項6】

前記中間期間が少なくとも約8時間である、請求項1から5のいずれかに記載の組み合わせ物。

【請求項7】

前記中間期間が約16時間以下である、請求項1から6のいずれかに記載の組み合わせ物。

【請求項8】

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが組成物の一部として投与され、該組成物が、

a) 0.54~0.62% (w/v) オロパタジン遊離塩基又は当量の薬学的に許容されるオロパタジンの塩、

b) 0.2~0.8% (w/v) リン酸水素二ナトリウムと当量のリン酸塩であって、リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸三ナトリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素二カリウム及びリン酸三カリウムからなる群から選択されるリン酸塩、

c) 0.3~0.6% (w/v) NaCl、

d) 該組成物のpHを3.6~3.8にするのに十分な量のpH調節剤、

e) 0.005~0.015% (w/v) 塩化ベンザルコニウム、

f) 0.005~0.015% (w/v) エデト酸二ナトリウム、及び

g) 水

から本質的になる、請求項1から7のいずれかに記載の組み合わせ物。

【請求項9】

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが組成物の一部として投与され、該組成物が、

a) 0.6% (w/v) オロパタジン遊離塩基又は当量の薬学的に許容されるオロパタジンの塩、

b) 0.4~0.6% (w/v) リン酸水素二ナトリウム、

c) 0.35~0.45% (w/v) NaCl、

d) 該組成物のpHを3.6~3.8にするのに十分な量のpH調節剤であって、NaOH及びHClからなる群から選択されるpH調節剤、

e) 0.01% (w/v) 塩化ベンザルコニウム、

f) 0.01% (w/v) エデト酸二ナトリウム、及び

g) 水

から本質的になる、請求項1から8のいずれかに記載の組み合わせ物。

【請求項10】

オロパタジン経鼻噴霧剤を含む経鼻噴霧器、及び

該経鼻噴霧器に備えられた、該経鼻噴霧剤を小児に投与するための説明書であって、該説明書に従って該経鼻噴霧剤を投与すると、以下のレジメンに従ってオロパタジンが投与される、説明書

を含む、オロパタジン医薬製品：

i) 第1の量のオロパタジンの小児の鼻孔への第1の期間中の投与であって、該第1の期間は2分間未満であり、該小児は少なくとも2歳であるが12歳未満であり、該第1の量は少なくとも約0.9mgであるが約1.5mg以下である、投与、及び

ii) 第2の量のオロパタジンの該小児の該鼻孔への第2の期間中の投与であって、該第2の期間は2分間未満であり、該第1の期間及び該第2の期間は、少なくとも4時間で

あるが 24 時間未満である中間期間によって分けられ、該第2の期間は 2 分間未満であり、該第2の量は少なくとも約 0.9 mg であるが約 1.5 mg 以下である、投与。

【請求項 11】

前記第1の量及び前記第2の量が、各鼻孔において1回の噴霧によって前記経鼻噴霧瓶から前記小児の前記鼻孔に各々送達される、請求項10に記載の製品。

【請求項 12】

前記第1の量と前記第2の量がどちらも少なくとも約 1.1 mg である、請求項10又は11に記載の製品。

【請求項 13】

前記第1の量と前記第2の量がどちらも約 1.3 mg 以下である、請求項10、11又は12に記載の製品。

【請求項 14】

前記中間期間が少なくとも約 8 時間である、請求項10から13のいずれかに記載の製品。

【請求項 15】

前記中間期間が約 16 時間以下である、請求項10から14のいずれかに記載の製品。

【請求項 16】

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが組成物の一部として投与され、該組成物が、

a) 0.54 ~ 0.62% (w/v) オロパタジン遊離塩基又は当量の薬学的に許容されるオロパタジンの塩、

b) 0.2 ~ 0.8% (w/v) リン酸水素二ナトリウムと当量のリン酸塩であって、リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸三ナトリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素二カリウム及びリン酸三カリウムからなる群から選択されるリン酸塩、

c) 0.3 ~ 0.6% (w/v) NaCl、

d) 該組成物の pH を 3.6 ~ 3.8 にするのに十分な量の pH 調節剤、

e) 0.005 ~ 0.015% (w/v) 塩化ベンザルコニウム、

f) 0.005 ~ 0.015% (w/v) エデト酸二ナトリウム、及び

g) 水

から本質的になる、請求項10から15のいずれかに記載の製品。

【請求項 17】

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが組成物の一部として投与され、該組成物が、

a) 0.6% (w/v) オロパタジン遊離塩基又は当量の薬学的に許容されるオロパタジンの塩、

b) 0.4 ~ 0.6% (w/v) リン酸水素二ナトリウム、

c) 0.35 ~ 0.45% (w/v) NaCl、

d) 該組成物の pH を 3.6 ~ 3.8 にするのに十分な量の pH 調節剤であって、NaOH 及び HCl からなる群から選択される pH 調節剤、

e) 0.01% (w/v) 塩化ベンザルコニウム、

f) 0.01% (w/v) エデト酸二ナトリウム、及び

g) 水

から本質的になる、請求項10から16のいずれかに記載の製品。

【請求項 18】

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが複数の日にわたって毎日各々繰り返し投与される、請求項1から9のいずれかに記載の組み合わせ物又は請求項10から17のいずれかに記載の製品。

【請求項 19】

前記小児が少なくとも 6 歳である、請求項1から9のいずれかに記載の組み合わせ物又

は請求項 10 から 18 のいずれかに記載の製品。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

a) 0.54~0.62% (w/v) オロパタジン遊離塩基又は当量の薬学的に許容されるオロパタジンの塩、

b) 0.2~0.8% (w/v) リン酸水素二ナトリウムと当量のリン酸塩であって、リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸三ナトリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素二カリウム及びリン酸三カリウムからなる群から選択されるリン酸塩、

c) 0.3~0.6% (w/v) NaCl、

d) 組成物のpHを3.6~3.8にするのに十分な量のpH調節剤、

e) 0.005~0.015% (w/v) 塩化ベンザルコニウム、

f) 0.005~0.015% (w/v) エデト酸二ナトリウム、及び

g) 水。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

オロパタジン経鼻噴霧剤を投与する方法であって、

第1の量のオロパタジンを小児の鼻孔に第1の期間中に投与する工程、及び

第2の量のオロパタジンを該小児の該鼻孔に第2の期間中に投与する工程を含み、

i) 該第1の量及び該第2の量が各々少なくとも約0.9mgであるが約1.5mg以下であり、

ii) 該第1の期間及び該第2の期間が2分間未満であり、

iii) 該第1の期間と該第2の期間が、少なくとも4時間であるが24時間未満である中間期間によって分けられ、

iv) 該小児が少なくとも2歳であるが12歳未満である、

方法。

(項目 2)

前記第1の量及び前記第2の量が経鼻噴霧瓶から前記鼻孔に投与される、項目1に記載の方法。

(項目 3)

前記第1の量及び前記第2の量が、各鼻孔において1回の噴霧によって前記経鼻噴霧瓶から前記小児の前記鼻孔に各々送達される、項目2に記載の方法。

(項目 4)

前記第1の量と前記第2の量がどちらも少なくとも約1.1mgである、項目1、2又は3に記載の方法。

(項目 5)

前記第1の量と前記第2の量がどちらも約1.3mg以下である、項目1、2、3又は4に記載の方法。

(項目 6)

前記中間期間が少なくとも約8時間である、項目1から5のいずれかに記載の方法。

(項目 7)

前記中間期間が約16時間以下である、項目1から6のいずれかに記載の方法。

(項目 8)

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが組成物の一部として投与され、該組成物が、

a) 0.54~0.62% (w/v) オロパタジン遊離塩基又は当量の薬学的に許容されるオロパタジンの塩、

b) 0.2~0.8% (w/v) リン酸水素二ナトリウムと当量のリン酸塩であって、リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸三ナトリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素二カリウム及びリン酸三カリウムからなる群から選択されるリン酸塩、

c) 0.3~0.6% (w/v) NaCl、

d) 該組成物のpHを3.6~3.8にするのに十分な量のpH調節剤、

e) 0.005~0.015% (w/v) 塩化ベンザルコニウム、

f) 0.005~0.015% (w/v) エデト酸二ナトリウム、及び

g) 水

から本質的になる、項目1から7のいずれかに記載の方法。

(項目9)

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが組成物の一部として投与され、該組成物が、

a) 0.6% (w/v) オロパタジン遊離塩基又は当量の薬学的に許容されるオロパタジンの塩、

b) 0.4~0.6% (w/v) リン酸水素二ナトリウム、

c) 0.35~0.45% (w/v) NaCl、

d) 該組成物のpHを3.6~3.8にするのに十分な量のpH調節剤であって、NaOH及びHClからなる群から選択されるpH調節剤、

e) 0.01% (w/v) 塩化ベンザルコニウム、

f) 0.01% (w/v) エデト酸二ナトリウム、及び

g) 水

から本質的になる、項目1から8のいずれかに記載の方法。

(項目10)

オロパタジン経鼻噴霧剤を含む経鼻噴霧器、及び

該経鼻噴霧器に備えられた、該経鼻噴霧剤を小児に投与するための説明書であって、該説明書に従って該経鼻噴霧剤を投与すると、以下のレジメンに従ってオロパタジンが投与される、説明書

を含む、オロパタジン医薬製品：

i) 第1の量のオロパタジンの小児の鼻孔への第1の期間中の投与であって、該第1の期間は2分間未満であり、該小児は少なくとも2歳であるが12歳未満であり、該第1の量は少なくとも約0.9mgであるが約1.5mg以下である、投与、及び

i i) 第2の量のオロパタジンの該小児の該鼻孔への第2の期間中の投与であって、該第2の期間は2分間未満であり、該第1の期間及び該第2の期間は、少なくとも4時間であるが24時間未満である中間期間によって分けられ、該第2の期間は2分間未満であり、該第2の量は少なくとも約0.9mgであるが約1.5mg以下である、投与。

(項目11)

前記第1の量及び前記第2の量が、各鼻孔において1回の噴霧によって前記経鼻噴霧瓶から前記小児の前記鼻孔に各々送達される、項目10に記載の製品。

(項目12)

前記第1の量と前記第2の量がどちらも少なくとも約1.1mgである、項目10又は11に記載の製品。

(項目13)

前記第1の量と前記第2の量がどちらも約1.3mg以下である、項目10、11又は12に記載の製品。

(項目14)

前記中間期間が少なくとも約8時間である、項目10から13のいずれかに記載の製品。

(項目15)

前記中間期間が約16時間以下である、項目10から14のいずれかに記載の製品。

(項目16)

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが組成物の一部として投与され、該組成物が、

a) 0.54~0.62% (w/v) オロパタジン遊離塩基又は当量の薬学的に許容されるオロパタジンの塩、

b) 0.2~0.8% (w/v) リン酸水素二ナトリウムと当量のリン酸塩であって、リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸三ナトリウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素二カリウム及びリン酸三カリウムからなる群から選択されるリン酸塩、

c) 0.3~0.6% (w/v) NaCl、

d) 該組成物のpHを3.6~3.8にするのに十分な量のpH調節剤、

e) 0.005~0.015% (w/v) 塩化ベンザルコニウム、

f) 0.005~0.015% (w/v) エデト酸二ナトリウム、及び

g) 水

から本質的になる、項目10から15のいずれかに記載の製品。

(項目17)

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが組成物の一部として投与され、該組成物が、

a) 0.6% (w/v) オロパタジン遊離塩基又は当量の薬学的に許容されるオロパタジンの塩、

b) 0.4~0.6% (w/v) リン酸水素二ナトリウム、

c) 0.35~0.45% (w/v) NaCl、

d) 該組成物のpHを3.6~3.8にするのに十分な量のpH調節剤であって、NaOH及びHClからなる群から選択されるpH調節剤、

e) 0.01% (w/v) 塩化ベンザルコニウム、

f) 0.01% (w/v) エデト酸二ナトリウム、及び

g) 水

から本質的になる、項目10から16のいずれかに記載の製品。

(項目18)

前記第1の量及び前記第2の量のオロパタジンが複数の日にわたって毎日各々繰り返し投与される、前述の項目のいずれかに記載の方法又は製品。

(項目19)

前記小児が少なくとも6歳である、前述の項目のいずれかに記載の方法又は製品。