I501782

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 **(11)證書號數：TW I501782 B**

(45)公告日： 中華民國 104 (2015) 年 10 月 01 日

(21)申請案號：100103227 (22)申請日： 中華民國 100 (2011) 年 01 月 28 日

(51)Int. Cl.： *A61K6/00 (2006.01)* *A61K8/02 (2006.01)*

(30)優先權：2010/01/29 美國 61/299,719

(71)申請人：美國棕欖公司 (美國) COLGATE-PALMOLIVE COMPANY (US)
美國

(72)發明人：徐國鋒 XU, GUOFENG (US)；費斯奇歐 大衛 VISCIO, DAVID B. (US)；蓋佛 阿布杜爾 GAFFAR, ABDUL (US)

(74)代理人：黃慶源；陳彥希

(56)參考文獻：

TW 200637582 WO 2009/060013A2

審查人員：俞樹生

申請專利範圍項數：23 項 圖式數：3 共 17 頁

(54)名稱

用於口腔治療投予之牙科用條帶

DENTAL STRIP FOR ADMINISTRATION OF ORAL TREATMENT

(57)摘要

此處描述包含一薄膜襯底及一黏著層的牙科用條帶，該黏著層包含一水可膨脹聚合物及至少一活性劑；以及其用途。

Described herein, are dental strips comprising a film backing, and an adhesive layer, the adhesive layer comprising a water-swellable polymer and at least one active agent; and uses thereof.

10・・・牙科用條帶

12・・・牙齒

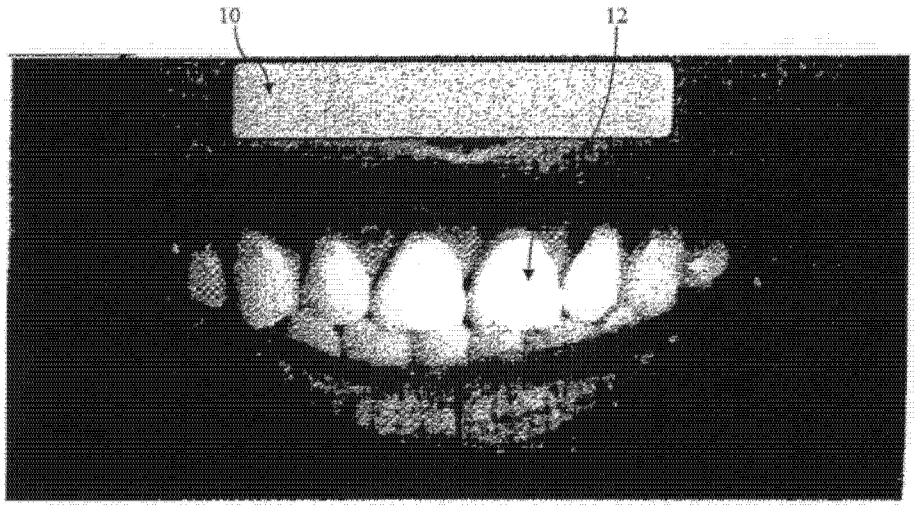

圖 1

公告本

專利申請案第 100103227 號
ROC Patent Appln. No. 100103227
修正之說明書- 附件(二)
Amended Chinese specification- Encl. (II)
(民國 100 年 8 月 12 日送呈)
(Submitted on August 12, 2011)

年 月 日修(更)正頁
100. 8. 12 P.1-8

發明專利說明書

（本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫）

※ 申請案號：100-10-3227
※ 申請日：100、1、28 ※IPC 分類：A61K 6/00 (2006.01)
A61K 8/02 (2006.01)

一、發明名稱：（中文/英文）

用於口腔治療投予之牙科用條帶

DENTAL STRIP FOR ADMINISTRATION OF ORAL TREATMENT

二、中文發明摘要：

此處描述包含一薄膜襯底及一黏著層的牙科用條帶，該黏著層包含一水可膨脹聚合物及至少一活性劑；以及其用途。

三、英文發明摘要：

Described herein, are dental strips comprising a film backing, and an adhesive layer, the adhesive layer comprising a water-swellable polymer and at least one active agent; and uses thereof.

100年9月12日修正頁

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

10　牙科用條帶

12　牙齒

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

104年4月12日修正頁

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

相關申請案的交互參照

此專利申請案主張2010年1月29日提申之美國專利臨時申請案號61/299,719的優先權，藉由引述將其併入於此。

此處描述包含一薄膜襯底及一黏著層的牙科用條帶，該黏著層包含一水可膨脹聚合物及至少一活性劑；以及其用途。

【先前技術】

用於口腔治療投予的板狀基材已有一段時間為人所習知。此類基材具有許多優點例如易於握持、儲存和包裝。此類基材的一種缺點為其用於口腔治療時僅侷限於牙齒表面而無法浸入齒間區域。

【發明內容】

發明之摘要

在一態樣中，提供一種包括一薄膜襯底、一黏著層於薄膜襯底表面上的牙科用條帶，該黏著層包括一水可膨脹聚合物和至少一活性劑，其中該薄膜襯底可從黏著層被分開。

在另一態樣中，提供一種傳遞活性劑至口腔內齒間的方法，包括將牙科用條帶施用至牙齒，其中該牙科用條帶包括一薄膜襯底及一黏著層於薄膜襯底表面上，該黏著層包括一水可膨脹聚合物和至少一活性劑，其中該

108年8月12日修正頁

薄膜襯底可從黏著層被分開、藉由口腔內唾液溶解該黏著層，其中該黏著層膨脹及滲透入齒間而傳遞該活性劑。

在另一態樣中，提供一種從齒間移除一物質的方法，包括將牙科用條帶施用至牙齒，其中該牙科用條帶包括一薄膜襯底及一黏著層於薄膜襯底表面上，該黏著層包括一水可膨脹聚合物和至少一活性劑，其中該薄膜襯底可從黏著層被分開、藉由口腔內唾液溶解該黏著層，其中該黏著層膨脹及滲透入齒間，及從牙齒移除該牙科用條帶。

發明之詳細說明

應可理解本發明具體實施例的詳細說明和特定實例僅供說明之目的而非擬限制本發明的範圍。

雖然以特定具體實施例敘述本發明，但是其描述和特定實例僅擬作為說明之目以及非擬限制本發明的範圍。此外，引證之多項具體實施例中所陳述的特性並不排除具有附加特性的其他具體實施例，或併入所述特性之不同組合的其他具體實施例。特定實例被提供用於說明如何製造和使用本發明組成物和方法之目的以及，除非已明確申明否則非擬代表該已經或仍未被完成或測試之本發明的給定具體實施例。

此處"大約"一詞當用於本發明組成物或方法的參數值時意指該值的計算或測量容許有少許些微的誤差而不實質上影響該組成物或方法的化學或物理性質。基於某些理由若本領域中無法瞭解該"大約"所造成不精確度的一般意義時，則此處的"大約"指高至 5%的可能

104年9月2日修正頁

誤差值。

此處所述的全部組成百分比除非另有明述否則指總組成物的重量比。

【實施方式】

一些具體實施例係關於一種用於口腔治療投予的可移除式牙科用條帶。在一些具體實施例中，一牙科用條帶包含至少兩層，包括一薄膜襯底及一黏著層於薄膜襯底表面上。在一些具體實施例中，該黏著層包括一水可膨脹聚合物和至少一活性劑，其中該薄膜襯底可從黏著層被分開。在其他具體實施例中，該牙科用條帶可施用至牙齒進行口腔治療，例如傳遞一活性劑至牙間及/或從牙間區域移除物質。

在一些具體實施例中，該薄膜襯底包含一無毒性材料。適當無毒性材料的實例包括，但不侷限於織物、布、木質複合材料、樹脂、彈性體，及紙。用於本發明的適當薄膜襯底材料已述於美國專利申請案2002/0187112，藉由引述將其完整併入於此。適合作為薄膜襯底的其他材料包括纖維素衍生物例如乙基纖維素和醋酸纖維素、聚氯乙烯、石蠟、Parafilms™、聚乙烯、聚乙烯醇、Teflon™，及其衍生物。

在一些具體實施例中，該薄膜襯底含有一或多種氧化乙烯聚合物。用於薄膜襯底的氧化乙烯聚合物包括均聚合物。用於薄膜襯底的氧化乙烯聚合物亦包括約10,000至約10,000,000道耳頓之間不同分子量的氧化乙烯聚合物混合物。在一些具體實施例中，用於薄膜襯底

的氧化乙烯聚合物包括平均分子量約在 100,000 至約 1,500,000 道耳頓間之氧化乙烯聚合物的混合物。此類氧化乙烯聚合物可供應自各種來源的市售產品。具有平均分子量在10,000至1,000,000道耳頓之間的聚氧化(乙烯)聚合物係供應自 Dow 化學公司的產品"Polyox"。用於形成該薄膜襯底的適當 Polyox 材料已說明於例如美國專利案號 6,419,906、6,503,486、6,514,483(藉由引述分別將其內容完整併入於此)。

在一些具體實施例中，薄膜襯底進一步包括一或多種的塑化劑。用於併入薄膜襯底內的塑化劑實例包括，但不侷限於甘醇例如丙二醇、聚乙二醇(PEG)；多元醇例如甘油和山梨糖醇以及甘油酯例如三醋酸甘油酯。在一些具體實施例中，該塑化劑的含量為約 1 至約 30%重量比的薄膜。在其他具體實施例中，該塑化劑的含量為約 3 至約 20%的重量比。

利用習知的擠壓法或溶劑鑄注法可製備本發明的氧化乙烯聚合物薄膜。例如，可將氧化乙烯聚合物或聚合物之混合物溶解於與聚合物相容的足量溶劑內而藉由溶劑鑄注聚氧化(乙烯)以製備一薄膜。在一些具體實施例中，適當溶劑的實例包括，但不侷限於水、醇、丙酮、醋酸乙酯，或其混合物。

任選地含有塑化劑的具體實施例中，在形成聚合物溶液之後，於攪拌中加入塑化劑，並且於需要時加熱以助溶解直至形成透明和均質的聚合物和塑化劑溶液為止。該溶液可被塗佈於一適當載劑上，然後乾燥形成一薄膜。

在一些具體實施例中，該載劑材料具有容許聚合物溶液均勻地散佈於載劑上所欲區域而不滲入形成兩基板間之破壞性鍵結的一表面張力。適當載劑材料的實例包括玻璃、不銹鋼、鐵氟龍、聚乙烯浸漬牛皮紙等。在一些具體實施例中，該薄膜被乾燥。在一些具體實施例中，該薄膜被塗佈以一黏著層。在一些具體實施例中，該薄膜被切割成適當大小和形狀的小片。

在一些具體實施例中，該薄膜襯底的厚度為約 20 至約 1500 μm，較佳為約 30 至約 1000 μm 的厚度。該薄膜襯底具有約 2 至約 20 cm 的長度，較佳為約 4 至約 14 cm 的長度。該薄膜襯底具有約 1 至約 6 cm 的寬度，較佳為約 2 至約 4 cm 的寬度。

在一些具體實施例中，一黏著層被塗佈於該薄膜襯底的一表面。在一些具體實施例中，該黏著層被塗佈於薄膜襯底上。在一些具體實施例中，該黏著層能被水合。在一些具體實施例中，該黏著層含有一水可膨脹聚合物及/或至少一活性劑。

在一些具體實施例中，該黏著層於接觸水或唾液之前具有黏度或黏附性。在其他具體實施例中，該黏著層於接觸水或唾液時可增加其黏度或黏附性。在一些具體實施例中，該黏著層含有水可膨脹聚合物。在一些具體實施例中，該黏著層含有例如調味劑、著色劑及/或防腐劑的適當添加物。

在一些具體實施例中，該黏著層含有或具有膨脹劑的一主要部分。適當膨脹劑包括例如，已知用於衛生產品的吸附性聚合物如尿布、婦女衛生用護墊等，以及已

知的高吸水性聚合物。此類可膨脹性物質能吸收含水液體並且同時與其結合形成相對安定的凝膠。其能夠吸收及永久地保留高出許多倍重量的含水液體。形成的凝膠具有連接成三維網狀及埋入液態基質內的鏈狀分子。

用於黏著層之水可膨脹聚合物的實例已述於美國專利案 6,153,222，藉由引述將其完整併入於此。在一些具體實施例中，該水可膨脹聚合物包括水凝膠。在一些具體實施例中，該水凝膠包括交聯羧乙烯共聚物及/或交聯聚乙烯吡咯啶酮。適用於黏著層的其他材料包括聚氧化乙烯(亦稱為 Polyox)、羧甲基纖維素、羥丙基纖維素、羥丙基甲基纖維素、聚丙烯酸及其衍生物、Carbopol、聚乙烯醇和褐藻酸鹽。黏著劑材料的重量可從約 1 mg 至 20 gm，較佳為從約 20 mg 至 5 gm。

在一些具體實施例中，該可膨脹聚合物與水或唾液接觸後膨脹並且吸收數倍的原始體積。在一些具體實施例中，該聚合物包括與水或唾液接觸發泡的物質。此類物質可為碳酸氫鈉及檸檬酸或抗壞血酸，或其他生理上可接受酸。若使用這些發泡劑時，其在一些情況下可快速分解該黏膜層而在快速增加水可膨脹聚合物體積之下被進一步選擇性地加速。

在一些具體實施例中，該黏著層及/或可被併入該黏著層內的水可膨脹聚合物被浸漬一或多種活性劑。在其他具體實施例中，該黏著層及/或水可膨脹聚合物被塗佈一或多種活性劑。

在一些具體實施例中，該黏著層含有一或多種可預防、治療及/或減少各種口腔或全身性疾病或病症有關

修正
103.本1.年2月 日
補充 103年01月21日修正

症狀的活性劑。有用活性劑包括全部已知或技藝中被研發者包括類固醇、NSAIDs、氟離子源、聚羧酸鹽聚合物、聚乙烯甲基醚/馬來酸酐(PVME/MA)共聚物、精胺酸酯、鋅離子源(如檸檬酸鋅、氧化鋅、硫酸鋅等)、亞錫離子源、地莫匹醇(delmopinol)、防牙石劑、抗菌劑、三氯沙及其鹽、氯己定(chlorhexidine)、阿立西定(alexidine)、海克西定(hexetidine)、血根鹼、氯化苄烷銨(benzalkonium chloride)、柳醛苯胺、溴化杜每芬(domiphen bromide)、氯化鯨蠟基吡啶(CPC)、氯化十四烷基吡啶(TPC)、N-十四烷基-4-乙基氯化吡啶(TDEPC)、奧替尼啶(octenidine)、辛哌醇(octapinol)、尼生素(nisin)、銅離子源、精油、呋喃酮、消炎劑、抗牙垢劑、抗氧化劑和殺菌素(bacteriocins)及其鹽、何樸酚(honokiol)、維生素、抗附著劑、蛋白質劑、胜肽等。

活性劑可包括減少牙菌斑之劑，如酵素及非酵素蛋白質。減少牙菌斑之酵素包括木瓜酶、磷蝦酶(krillase)和葡糖澱粉酶。減少牙菌斑之非酵素蛋白質包括乳蛋白。在一些具體實施例中，該活性劑包括氧化矽。

在一些具體實施例中，該薄膜襯底可從黏著層被分開。在一些具體實施例中，該薄膜襯底於施予口腔治療之前、期間或之後可從該黏著層被分開。在一些具體實施例中，該薄膜襯底在施壓於該薄膜襯底時從黏著層被分開。例如，於牙科用條帶施予至牙齒時藉由手指施壓至該薄膜襯底。

在一些具體實施例中，該牙科用條帶於施予口腔治療時被施予至牙齒。在一些具體實施例中，該口腔治療

修正 補充 本 103. 1. 21 日

涉及傳遞一活性劑至牙齒及至齒間空隙。在一些具體實施例中，該活性劑可抑制牙間細菌的生長。在一些具體實施例中，該口腔治療涉及從牙齒和齒間空隙移除物質。

牙科用條帶可施用於牙齒以供口腔治療之投予用。一些具體實施例中，口腔治療涉及傳送活性劑至牙齒及齒間空隙。一些具體實施例中，口腔治療涉及從牙齒和齒間空隙移除物質。

圖 1 顯示施用牙科用條帶 10 於牙齒 12 前之牙科用條帶 10 及牙齒。牙科用條帶 10 可使用牙齒 12 與薄膜襯底間之黏著層施用於牙齒 12，如圖 2 所示。一些具體實施例中，可施壓以將牙科用條帶 10 推向牙齒 12。一些具體實施例中，施至牙科用條帶 10 之壓力可造成黏著層滲入齒 12 間空隙。一些具體實施例中，此壓力可使薄膜襯底自黏著層全部或部分脫離。

一些具體實施例中，口腔內唾液將黏著層溶解。與唾液接觸時，視情況包括水可膨脹聚合物之黏著層可膨脹。一些具體實施例中，黏著層將膨脹及滲入齒 12 間空隙。一些具體實施例中，活性劑由黏著層傳送至齒 12 間空隙。

一些具體實施例中，活性劑由牙齒 12 及齒 12 間空隙去除物質。此等物質包括，例如，牙菌斑、細菌或食物顆粒。一些具體實施例中，活性劑溶解物質。

牙科用條帶 10 可留置於牙齒上達所需時間以達到口腔治療之結果。如圖 3 所示，牙科用條帶可再由牙齒 12 去除。一些具體實施例中，薄膜襯底及黏著層於去

修正 103. 1. 21 本 年 月 日
補 103 年 01 月 21 日修正

7-11

除牙科條帶 10 時保持彼此附著。物質可於去除牙科條帶 10 時由牙齒 12 及齒 12 間空隙去除。

一些具體實施例中，薄膜襯底可於黏著層附著至牙齒 12 時由黏著層全部或部分脫離。一些具體例中，薄膜襯底去除後黏著層留在牙齒 12 上及齒 12 間空隙中。活性劑可在薄膜襯底去除後繼續由牙齒 12 及齒 12 間空隙去除物質。一些具體實施例中，黏著層及視情況存在之水可膨脹聚合物及活性劑與任何可附著於黏著層之黏性材料的物質可在去除薄膜襯底時藉由機械研磨由牙齒 12 及齒 12 間空隙去除。

【圖式簡單說明】

圖 1 顯示施用牙科用條帶前之牙科用條帶及牙齒。

圖 2 顯示施用牙科用條帶之牙齒。

圖 3 顯示自牙齒移除牙科用條帶。

【主要元件符號說明】

10　　牙科用條帶

12　　牙齒

5

修正補充 104.年4.月15

七、申請專利範圍：

1. 一種牙科用條帶，其包含：

一薄膜襯底，包含氧化乙烯聚合物及塑化劑，其中該薄膜襯底具有約 20 至 1500 μm 的厚度；以及

一黏著層，其於薄膜襯底一表面上，該黏著層包括一水可膨脹聚合物和至少一活性劑，其中該水可膨脹聚合物包含水凝膠，其包含交聯羧乙烯共聚物及/或交聯聚乙烯吡咯啶酮，且其中該活性劑包含一減少牙菌斑之劑，其係為一選自由木瓜酶、磷蝦酶和葡糖澱粉酶構成之群組之酵素；

其中該薄膜襯底可從黏著層被分開。

2. 如申請專利範圍第 1 項之牙科用條帶，其進一步包含一牙菌斑之劑，其包含一非酵素蛋白質。

3. 如申請專利範圍第 2 項之牙科用條帶，其中該非酵素蛋白包含乳蛋白。

4. 如申請專利範圍第 1 項之牙科用條帶，其進一步包含一活性劑，其包含氧化矽。

5. 如申請專利範圍第 1 項之牙科用條帶，其中該活性劑包含至少一員選自由三氯沙、氯己定(chlorhexidine)、阿立西定、海克西定、血根鹼、氯化苄烷銨、柳醛苯胺、溴化杜每芬、氯化鯨蠟基吡啶(CPC)、氯化十四烷基吡啶(TPC)、N-十四烷基-4-乙基氯化吡啶(TDEPC)、奧替尼啶、辛哌醇、尼生素、鋅離子源、銅離子源、精油、呋喃酮、殺菌素和其鹽，及何樸酚構成之群組。

6. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中

該薄膜襯底包含一無毒性基材。

7. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中該薄膜襯底包含至少一員選自由織物、布、木質複合材料、樹脂、彈性體，及紙構成之群組。

8. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中該薄膜襯底包含均聚物。

9. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中該薄膜襯底包含分子量約 10,000 至約 10,000,000 道耳頓間之氧化乙烯聚合物的混合物。

10. 如申請專利範圍第 9 項之牙科用條帶，其中該薄膜襯底包含分子量約在 100,000 至約 1,500,000 道耳頓間之氧化乙烯聚合物的混合物。

11. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中該薄膜襯底於口腔治療之前從黏著層被分開。

12. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中該薄膜襯底於口腔治療期間從黏著層被分開。

13. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中該薄膜襯底於口腔治療之後從黏著層被分開。

14. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中該薄膜襯底於施壓該薄膜襯底時從黏著層被分開。

15. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中當該牙科用條帶被施予至牙齒時該黏著層被口腔內的唾液所溶解。

16. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中當該黏著層被溶解時該活性劑被傳遞至牙齒及齒間空隙。

17. 如申請專利範圍第 1~5 項中任一項之牙科用條帶，其中當從牙齒移除薄膜時可從齒間空隙移除物質。
18. 如申請專利範圍第 17 項中任一項之牙科用條帶，其中該物質包含牙菌斑。
19. 如申請專利範圍第 17 項之牙科用條帶，其中該物質包含細菌。
20. 如申請專利範圍第 17 項之牙科用條帶，其中該物質包含食物顆粒。
21. 如申請專利範圍第 1 項之牙科用條帶，其中該黏著層膨脹及滲透入齒間空隙而傳遞該活性劑。
22. 如申請專利範圍第 1 項之牙科用條帶，其中該活性劑可清除物質。
23. 如申請專利範圍第 22 項中任一項之牙科用條帶，其中藉由機械磨擦移除該物質。

專利申請案第 100103227 號
ROC Patent Appln. No. 100103227
修正之中文圖式替換頁－附件(7)
Amended Pages of the Chinese Drawings－Encl.(7)
(民國 103 年 1 月 21 日送呈)
(Submitted on January 21, 2014)

修正 103. 1. 21
本 年 月 日
補充 圖1-3

八、圖式：

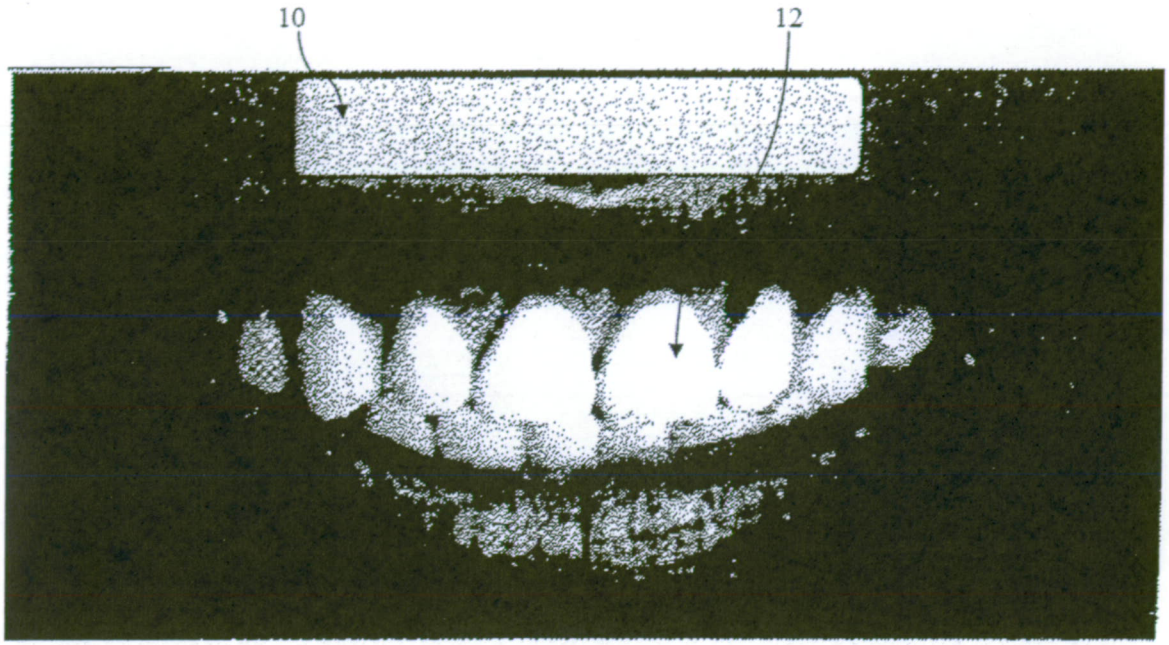

圖 1

修正 103. 1. 21
本 年 月 日
補充

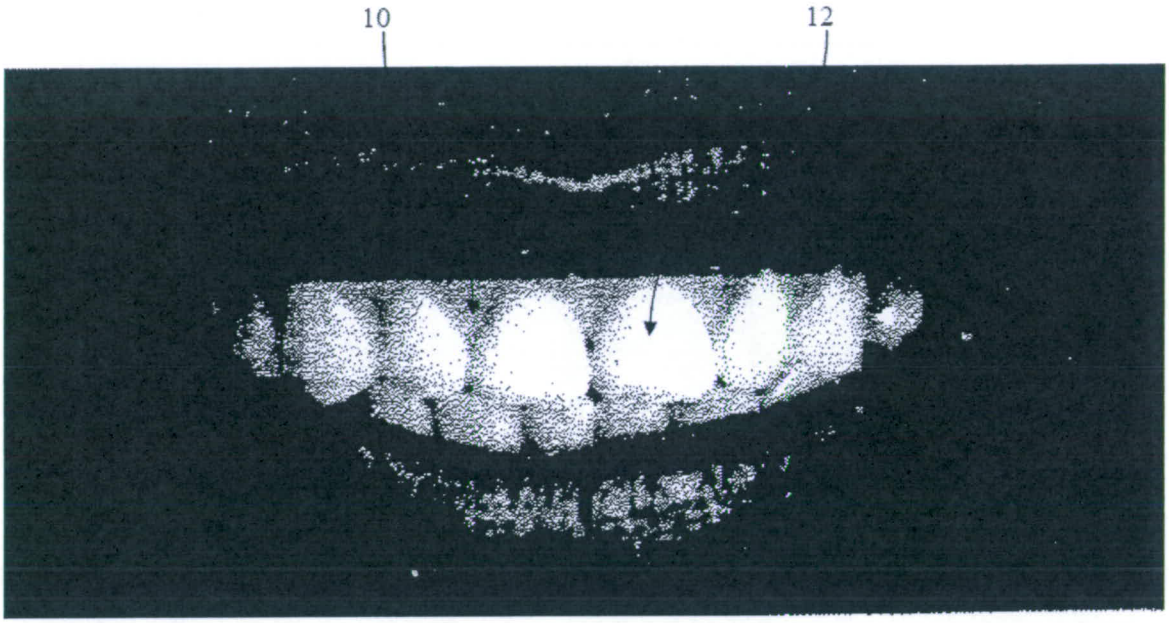

圖 2

修正 103. 1. 21
本 年 月 日
補充 I-3

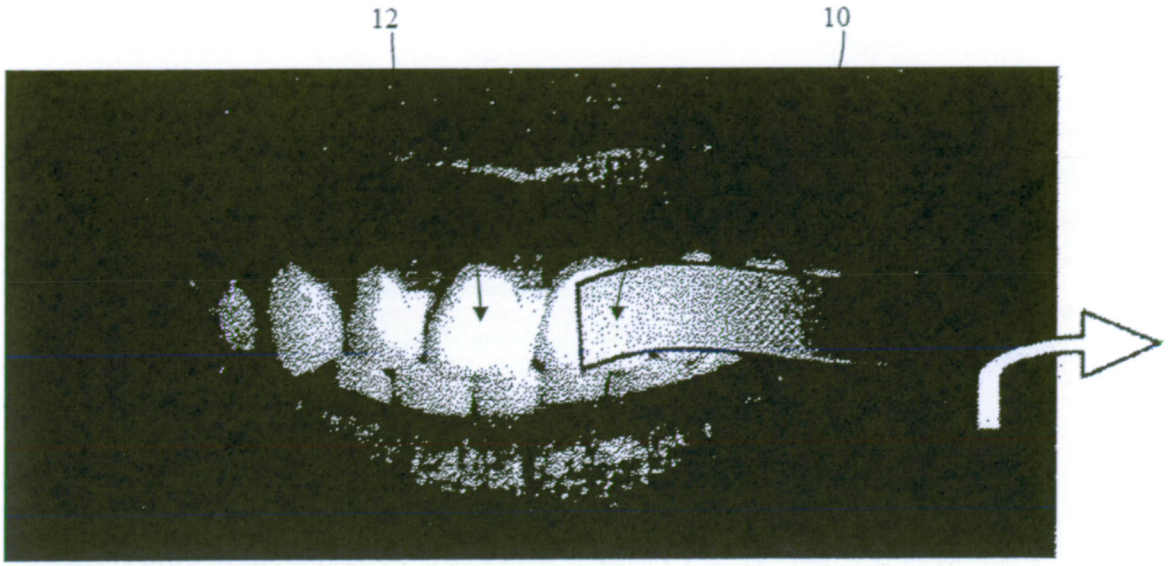

圖 3