

【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】令和3年11月11日(2021.11.11)

【公表番号】特表2020-535176(P2020-535176A)

【公表日】令和2年12月3日(2020.12.3)

【年通号数】公開・登録公報2020-049

【出願番号】特願2020-517586(P2020-517586)

【国際特許分類】

A 61 K 31/137 (2006.01)
A 61 K 45/00 (2006.01)
A 61 K 47/10 (2006.01)
A 61 K 47/14 (2006.01)
A 61 K 47/12 (2006.01)
A 61 K 9/70 (2006.01)
A 61 K 31/085 (2006.01)
A 61 K 31/222 (2006.01)
A 61 K 31/192 (2006.01)
A 61 K 31/216 (2006.01)
A 61 K 31/11 (2006.01)
A 61 K 31/05 (2006.01)
A 61 K 31/36 (2006.01)
A 61 K 36/61 (2006.01)
A 61 P 43/00 (2006.01)
A 61 K 31/5513 (2006.01)
A 61 K 31/5517 (2006.01)
A 61 K 47/38 (2006.01)
A 61 K 9/20 (2006.01)
A 61 K 9/06 (2006.01)
A 61 K 9/12 (2006.01)
A 61 K 9/68 (2006.01)
A 61 K 9/10 (2006.01)
A 61 K 47/42 (2017.01)
A 61 K 47/36 (2006.01)
A 61 K 47/32 (2006.01)
A 61 K 47/34 (2017.01)
A 61 P 9/00 (2006.01)
A 61 P 25/08 (2006.01)
A 61 P 25/22 (2006.01)
A 61 P 25/30 (2006.01)
A 61 P 21/02 (2006.01)
A 61 P 25/14 (2006.01)
A 61 P 25/20 (2006.01)

【F I】

A 61 K 31/137
A 61 K 45/00
A 61 K 47/10
A 61 K 47/14
A 61 K 47/12
A 61 K 9/70

A 6 1 K 31/085
A 6 1 K 31/222
A 6 1 K 31/192
A 6 1 K 31/216
A 6 1 K 31/11
A 6 1 K 31/05
A 6 1 K 31/36
A 6 1 K 36/61
A 6 1 P 43/00 1 1 1
A 6 1 K 31/5513
A 6 1 K 31/5517
A 6 1 K 47/38
A 6 1 K 9/20
A 6 1 K 9/06
A 6 1 K 9/12
A 6 1 K 9/68
A 6 1 K 9/10
A 6 1 K 47/42
A 6 1 K 47/36
A 6 1 K 47/32
A 6 1 K 47/34
A 6 1 P 9/00
A 6 1 P 25/08
A 6 1 P 25/22
A 6 1 P 25/30
A 6 1 P 21/02
A 6 1 P 25/14
A 6 1 P 25/20

【手続補正書】

【提出日】令和3年9月24日(2021.9.24)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 4 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 4 3】

本明細書で引用した全ての参考文献は、それらの全体が本明細書に参照により組み込まれている。他の実施態様は、以下の特許請求の範囲の範囲内である。

本件出願は、以下の態様の発明を提供する。

(態様1)

ポリマーマトリクス；

該ポリマーマトリクス中の医薬活性成分；及び

アドレナリン受容体相互作用物質

を含む医薬組成物。

(態様2)

透過エンハンサーをさらに含む、態様1記載の医薬組成物。

(態様3)

前記アドレナリン受容体相互作用物質が、テルペノイド、テルペン、又はセスキテルペ
ンを含む、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 4)

前記透過エンハンサーが、ファルネソール又はラプラゾルを含む、態様2記載の医薬組成物。

(態 様 5)

前記透過エンハンサーが、リノール酸を含む、態様2記載の医薬組成物。

(態 様 6)

ポリマーマトリクスをさらに含むフィルムである、態様1記載の医薬組成物であって、前記医薬活性成分が、該ポリマーマトリクス中に含有されている、前記医薬組成物。

(態 様 7)

前記アドレナリン受容体相互作用物質が、フェニルプロパノイドを含む、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 8)

前記フェニルプロパノイドが、オイゲノール又は酢酸オイゲノールである、態様7記載の医薬組成物。

(態 様 9)

前記フェニルプロパノイドが、桂皮酸、桂皮酸エステル、桂皮アルデヒド、又はヒドロ桂皮酸である、態様7記載の医薬組成物。

(態 様 10)

前記フェニルプロパノイドが、カビコールである、態様7記載の医薬組成物。

(態 様 11)

前記フェニルプロパノイドが、サフロールである、態様7記載の医薬組成物。

(態 様 12)

前記アドレナリン受容体相互作用物質が、植物抽出物である、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 13)

前記植物抽出物が、クローブ植物の精油抽出物をさらに含む、態様12記載の医薬組成物。

。

(態 様 14)

前記植物抽出物が、クローブ植物の葉の精油抽出物をさらに含む、態様12記載の医薬組成物。

(態 様 15)

前記植物抽出物が、クローブ植物の花芽の精油抽出物をさらに含む、態様12記載の医薬組成物。

(態 様 16)

前記植物抽出物が、クローブ植物の茎の精油抽出物をさらに含む、態様12記載の医薬組成物。

(態 様 17)

前記植物抽出物が、合成又は生合成のものである、態様12記載の医薬組成物。

(態 様 18)

前記植物抽出物が、40～95%のオイゲノールをさらに含む、態様12記載の医薬組成物。

(態 様 19)

前記医薬活性成分が、エビネフリン、ジアゼパム、又はアルプラゾラムである、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 20)

前記ポリマーマトリクスが、ポリマーを含む、態様1記載の医薬組成物。

(態 様 21)

前記ポリマーが、水溶性ポリマーを含む、態様20記載の医薬組成物。

(態 様 22)

前記ポリマーが、以下の群：ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒド

ロキシプロピルメチルセルロース、及びカルボキシメチルセルロースから選択されるセルロース系ポリマーを含む、態様20記載の医薬組成物。

(態様23)

チュワブルもしくはゼラチンベースの剤形、スプレー、ガム、ゲル、クリーム、錠剤、液剤、又はフィルムである、態様20記載の医薬組成物。

(態様24)

前記ポリマーマトリクスが、ポリエチレンオキシド、セルロース系ポリマー、ポリエチレンオキシド、及びポリビニルピロリドン、ポリエチレンオキシド及び多糖、ポリエチレンオキシド、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、及び多糖、又はポリエチレンオキシド、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、多糖、及びポリビニルピロリドンを含む、態様20記載の医薬組成物。

(態様25)

前記ポリマーマトリクスが、以下の群: プルラン、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、アルギン酸ナトリウム、ポリエチレングリコール、キサンタンガム、トラガントガム、グアーガム、アカシアゴム、アラビアゴム、ポリアクリル酸、メチルメタクリレートコポリマー、カルボキシビニルコポリマー、デンプン、ゼラチン、エチレンオキシド、プロピレンオキシドコポリマー、コラーゲン、アルブミン、ポリアミノ酸、ポリホスファゼン、多糖、キチン、キトサン、及びそれらの誘導体から選択される少なくとも1つのポリマーを含む、態様20記載の医薬組成物。

(態様26)

安定化剤をさらに含む、態様1記載の医薬組成物。

(態様27)

前記ポリマーマトリクスが、樹状ポリマー又は高分岐ポリマーを含む、態様1記載の医薬組成物。

(態様28)

アドレナリン受容体相互作用物質を医薬活性成分と配合する; 及び
該アドレナリン受容体相互作用物質及び該医薬活性成分を含む医薬組成物を形成すること

を含む医薬組成物を製造する方法。

(態様29)

ある量の医薬組成物を保持するハウジングであって、該医薬組成物が:

ポリマーマトリクス;

該ポリマーマトリクス中の医薬活性成分、及び

アドレナリン受容体相互作用物質

を含む、前記ハウジング; 並びに

所定の量の該医薬組成物を分配する開口部
を備える装置。

(態様30)

ポリマーマトリクス;

該ポリマーマトリクス中の医薬活性成分; 及び

アポルフィンアルカロイド相互作用物質

を含む医薬組成物。

(態様31)

ポリマーマトリクス;

該ポリマーマトリクス中の医薬活性成分; 及び

血管拡張剤相互作用物質

を含む医薬組成物。

(態様32)

ポリマーマトリクス;

該ポリマーマトリクス中の医薬活性成分; 及び

増加した血流を生じさせるか又は組織のフラッシングを可能にして、該医薬活性成分の経粘膜的な取り込みを変化させる相互作用物質を含む医薬組成物。

(態様 3 3)

ポリマーマトリクス;

該ポリマーマトリクス中の医薬活性成分;及び

正又は負の溶解熱を有し、経粘膜的な取り込みを変化させる補助剤として使用される相互作用物質

を含む医薬組成物。

(態様 3 4)

ポリマーマトリクス;

該ポリマーマトリクス中の医薬活性成分;及び

相互作用物質

を含む医薬組成物であって、

縁が境界線を共にしている少なくとも1つの面を有する多層フィルムに含有されている、前記医薬組成物。

(態様 3 5)

医学的状態を治療する方法であって、

ポリマーマトリクス;

該ポリマーマトリクス中の医薬活性成分;及び

アドレナリン受容体相互作用物質

を含む医薬組成物の有効量を投与することを含む、前記方法。

(態様 3 6)

前記医薬活性成分が、エピネフリン、ジアゼパム、又はアルプラゾラムである、態様35記載の方法。

(態様 3 7)

前記医学的状態が、てんかんの症状を含む、態様35記載の方法。

(態様 3 8)

前記組成物が、発作間欠期状態の間に投与されるジアゼパムを含む、態様35記載の方法

。

(態様 3 9)

前記組成物が、発作中状態の間に投与されるジアゼパムを含む、態様35記載の方法。

(態様 4 0)

前記組成物が、発作周辺期状態の間に投与されるジアゼパムを含む、態様35記載の方法

。

(態様 4 1)

前記医学的状態が、不安、薬物離脱、睡眠時随伴症、アルコール離脱、筋けいれん、又は発作性疾患を含む、態様35記載の方法。

(態様 4 2)

前記医学的状態が、鎮静剤としての治療を含む、態様35記載の方法。

(態様 4 3)

前記医学的状態が、医学的な処置のための鎮静を含む、態様35記載の方法。