

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-531237

(P2021-531237A)

(43) 公表日 令和3年11月18日(2021.11.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 K 9/70 (2006.01)	A 6 1 K 9/70	4 C 0 7 6
A 6 1 K 47/30 (2006.01)	A 6 1 K 47/30	4 C 0 8 4
A 6 1 P 23/00 (2006.01)	A 6 1 P 23/00	4 C 2 0 6
A 6 1 K 45/00 (2006.01)	A 6 1 K 45/00	
A 6 1 P 1/06 (2006.01)	A 6 1 P 1/06	

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 15 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2020-559425 (P2020-559425)	(71) 出願人	300005035
(86) (22) 出願日	平成31年4月25日 (2019. 4. 25)		エルテーエス ローマン テラピーージス
(85) 翻訳文提出日	令和2年11月27日 (2020. 11. 27)		テーマ アーゲー
(86) 国際出願番号	PCT/EP2019/060665		ドイツ連邦共和国 5 6 6 2 6 アンダーナッ
(87) 国際公開番号	W02019/207067		ハ、ローマンシュトラーセ 2
(87) 国際公開日	令和1年10月31日 (2019. 10. 31)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	102018109981.9		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成30年4月25日 (2018. 4. 25)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国・地域又は機関	ドイツ (DE)		弁理士 竹林 則幸
		(72) 発明者	クリストフ・シュミッツ
			ドイツ連邦共和国 5 6 5 9 8 ラインブロー
			ル、アウフ・デム・サント 3 0
		(72) 発明者	マリウス・パウアー
			ドイツ連邦共和国 5 6 6 2 6 アンダーナッ
			ハ、ヒンデンブルクヴァル 6
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 U字型口腔用薄膜

(57) 【要約】

本発明は、少なくとも 1 種のポリマーおよび少なくとも 1 種の医薬活性成分を含む口腔用薄膜であって、実質的に U 字型である口腔用薄膜に関し、とりわけ舌下投与のための薬剤としての前記口腔用薄膜の使用にも関する。

【選択図】 図 1

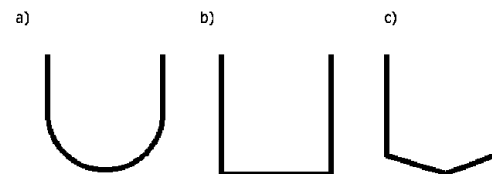


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 種のポリマーおよび少なくとも 1 種の医薬活性成分を含む口腔用薄膜であって、実質的に U 字型である前記口腔用薄膜。

【請求項 2】

口腔用薄膜は、2 つの端部 (3) が実質的に平行であるように作成されることを特徴とする、請求項 1 に記載の口腔用薄膜。

【請求項 3】

口腔用薄膜は、実質的に平行な端部 (3) の領域において、および連結部 (2)、(5) の領域において、実質的に一定の幅 (4)、(4a) を有し、好ましくは、一定の幅 0.6 ~ 1.4 cm を有することを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の口腔用薄膜。

10

【請求項 4】

口腔用薄膜は、全長 (1) 2.0 ~ 4.0 cm を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

【請求項 5】

口腔用薄膜は、全幅 (2) 3.0 ~ 4.5 cm を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

【請求項 6】

口腔用薄膜は、連結部 (2)、(5) の領域において、実質的に平行な端部の領域における幅 (4) よりも 0.01 ~ 20 % より大きい幅 (4a) を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

20

【請求項 7】

連結部 (5) は、全長 1.5 ~ 2.4 cm を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

【請求項 8】

実質的に平行な端部 (3) はそれぞれ、全長 0.1 ~ 1.5 cm を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

【請求項 9】

口腔用薄膜の表面の全面積は、1 ~ 10 cm² であることを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

30

【請求項 10】

ポリマーは、水溶性および / または水膨潤性のポリマーであることを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

【請求項 11】

ポリマーは、でんぷんおよびでんぷん誘導体、デキストラン、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルエチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、エチルセルロースまたはプロピルセルロースのようなセルロース誘導体、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸塩、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレンオキシドポリマー、ポリアクリルアミド、ポリエチレングリコール、ゼラチン、コラーゲン、アルギン酸塩、ペクチン、プルラン、トラガカント、キトサン、アルギン酸、アラビノガラクトタン、ガラクトマンナン、寒天、アガロース、カラギーナン、および天然ガムからなる群から選択されることを特徴とする、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

40

【請求項 12】

口腔用薄膜は、単位面積当たりの重量 20 ~ 350 g / m² を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

【請求項 13】

医薬活性成分は、鎮痛剤、ホルモン剤、催眠剤、鎮静剤、抗てんかん剤、覚醒アミン、精神神経用剤、神経筋遮断剤、鎮痙剤、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤、強心剤、抗不

50

整脈剤、利尿剤、降圧剤、昇圧剤、抗うつ剤、鎮咳剤、去痰剤、甲状腺ホルモン剤、性ホルモン剤、抗糖尿病剤、抗腫瘍性活性成分、抗生物質、化学療法剤、および麻酔剤からなる群から選択されることを特徴とする、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

【請求項 14】

口腔用薄膜は、染料、香味剤、甘味剤、矯味剤、界面活性剤、促進剤、pH 調節剤、防腐剤、抗酸化剤、および / または可塑剤を含む群から選択される、少なくとも 1 種の助剤を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜。

【請求項 15】

とりわけ舌下用途のための薬剤としての、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の口腔用薄膜の使用。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、U 字型口腔用薄膜、およびとりわけ舌下投与のための薬剤としての、その使用に関する。

【背景技術】

【0002】

口腔用薄膜は、口腔に直接設置されるか、または口腔粘膜に対して設置され、そこで溶解する、少なくとも 1 種の医薬活性成分を含む薄膜である。とりわけ、それは、粘膜、とりわけ口腔粘膜に適用される場合、活性成分を粘膜に直接送達する、薄い、活性成分含有のポリマー系の膜である。とりわけ、口腔用薄膜を、舌下の空間または粘膜に投与することができる（舌下投与）。この範囲の口腔粘膜への、良好な血管供給および極めて良好な血液供給により、活性成分の迅速な吸収が確実なものになる。

20

【0003】

この剤形は、活性成分が、粘膜によってほとんど吸収され、それ故に、従来のタブレット剤形で提供される活性成分で生じる初回通過代謝が避けられるという利点を有する。活性成分は、薄膜において、溶解し、乳化し、または分散することができる。

【0004】

舌下投与用途のものを含む、先行技術で既知の口腔用薄膜は、ほぼ例外なく、矩形形態で提供される。というのは、この形状が、製造するのに最も単純で、最も経済的であるからである。実質的に矩形であるが、薄膜が舌下に設置される場合、心地よさのレベルを上げるために、「舌小帯」（lingual frenulum）を収めるための小さい凹みを有する、舌下投与用の口腔用薄膜も知られている。

30

【0005】

例えば、特許文献 1 には、とりわけ舌下投与用の、活性成分としてブプレノルフィンを含む矩形の口腔用薄膜が開示されている。

【0006】

特許文献 2 には、アレルギーの治療で使用するための、ストリップ形態の口腔用薄膜が開示されている。

40

【0007】

先行技術で既知の、これらの口腔用薄膜には、舌下の、利用可能な空間を最適に利用できないという欠点がある。これは、とりわけ、比較的高用量で舌下に投与予定の活性成分を投与する場合、欠点となる。口腔用薄膜における、単位面積当たりの重量、したがって単位面積当たりの活性成分量は、多くの因子（例えば、口腔用薄膜の、乾燥時間、溶解時間等）によって制限されるので、利用可能な空間を最適に使用することが必要である。これは、舌下投与用の、実質的に矩形の口腔用薄膜では最適に使用できない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

50

【特許文献 1】US 8, 475, 832 A 1

【特許文献 2】WO 2013 / 173697 A 1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の目的は、先行技術の、前述の欠点を改善することである。とりわけ、本発明の目的は、とりわけ、やはり大量の活性成分を投与するために、舌下の空間を最適に使用する口腔用薄膜を提供することである。加えて、口腔用薄膜はまた、経済的であるべきであり、すなわち、あまり材料の無駄なく、製造可能であるべきである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記の目的は、請求項 1 に記載の口腔用薄膜によって、すなわち、少なくとも 1 種のポリマーおよび少なくとも 1 種の医薬活性成分を含む口腔用薄膜であって、実質的に U 字型である口腔用薄膜によって対処される。

【0011】

こうした U 字型口腔用薄膜は、舌下の、利用可能な空間を最適に使用することを特徴とする。とりわけ、U 字型口腔用薄膜の脚 (leg) によって、前の切歯の領域から舌根の領域の後ろまでの舌下の空間が、最適に使用される。加えて、こうした U 字型口腔用薄膜は、一方で、舌小帯を収めるように凹み、他方で、薄膜が舌下に設置されると、心地よさに悪影響を及ぼすことになる鋭い角または鋭い点がないので、極めて心地よく施すことができる。加えて、こうした U 字型口腔用薄膜は、適切に配置される場合、あまり無駄なく、広範囲の薄膜を抜き取るか、または切り取ることができるという利点を有する。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図 1】本発明に従って使用される、用語「U 字型」に包含される形態の模式図を示す図である。これらは、単に限定的な形態にすぎず、したがって、その間の全ての形態もまた、用語「U 字型」に含まれる。

【図 2】本発明の U 字型口腔用薄膜の模式図を示す図である。(1) 口腔用薄膜の全長 (2) 口腔用薄膜の全幅 (3) 実質的に平行な端部の長さ (4) 実質的に平行な端部の領域における口腔用薄膜の幅 (4a) 連結部の領域における口腔用薄膜の幅 (5) 連結部の領域における口腔用薄膜の長さ

【図 3】その比較的複雑な形状にもかかわらず、あまり材料の無駄なく、本発明の U 字型口腔用薄膜をテンプレートから、切り取るか、または抜き取ることができる一方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明の口腔用薄膜は、少なくとも 1 種のポリマーを含む。好適なポリマーは、実質的に、限定されることなく、当業者に既知の、口腔用薄膜を製造するための、全てのポリマーである。

【0014】

本発明の口腔用薄膜は、加えて、少なくとも 1 種の医薬活性成分を含む。活性成分は、経口投与および/または経粘膜投与に好適な、全ての医薬活性成分から限定されることなく選択することができる。

【0015】

本発明の口腔用薄膜は、とりわけ、実質的に U 字型であることを特徴とする。用語「U 字型」は、口腔用薄膜が、ラテンアルファベットの文字「U」と実質的に同じであることを意味する。

【0016】

したがって、用語「U 字型」は、2 つの実質的に平行な端部が、同じ側の 1 つの端部で、連結部によって共に連結された形状を意味すると理解される。この連結部は、曲線状の

10

20

30

40

50

連結部によって可能となり、したがって、「円形の」Uが形成される。しかし、直線状の連結部によって作成して、角のある「U」を形成することもできる。

【0017】

さらに、用語「U字型」は、同じ側の、2つの実質的に平行な端部の連結部が、先端で合う2つの脚によって形成される、すなわち、ある種の、底辺のない三角形によって形成される、本発明の口腔用薄膜の実施形態も含むことになる。その結果は、先が尖った、角のある「U」である。

【0018】

上記の形態および用語「U字型」に含まれる形態の例を図1に示す。

【0019】

詳細には、「円形の」Uは、図1aに示され、「角のある」Uは、図1bに示され、「先が尖った、角のある」Uは、図1cに示される。

【0020】

しかし、これらの詳細に記載された形態は、限定的な形態にすぎず、したがって、その間の形態も用語「U字型」に含まれる。

【0021】

以下において、本発明の「U字型」口腔用薄膜の好ましい実施形態が説明される。

【0022】

対応する参照符号と共に、以下に示された寸法は、「円形のU」の実施形態を示す。しかし、これらは、「角のあるU」および「先が尖った、角のあるU」などの他の画定された形態にも類似的に適用される。

【0023】

U字型口腔用薄膜は、口腔用薄膜の全幅(2)にわたって、曲線状領域を有し、曲線状領域はまた、口腔用薄膜の全長(1)の部分(5)、およびそれぞれ連結部から続く、2つの端部にも及ぶ。口腔用薄膜の連結部(2)、(5)は、好ましくは、外に向かう端部(3)が実質的に平行であるように設計される。

【0024】

本発明の口腔用薄膜は、好ましくは、2つの端部(3)が、互いに実質的に平行に伸びることを特徴とする。好ましくは、全ての4つの縁端部、すなわち、口腔用薄膜の、2つの内側の縁端部および2つの外側の縁端部は、互いに実質的に平行に伸びる。

【0025】

表現「実質的に平行」は、縁端部が、表面の面における、両方の方向0°~およそ15°で、想定として、厳密な平行配置から逸脱することがあることを意味すると理解される。

【0026】

端部(3)の実質的に平行な配置は、舌下の裏面領域の空間、すなわち、舌根に向かう空間もまた、最適に利用することができるという利点を有する。

【0027】

好ましくは、端部(3)の角は、少し丸みを帯び、したがって、薄膜が舌下に設置される場合、心地よさを増す。

【0028】

本発明の口腔用薄膜はまた、好ましくは、実質的に平行な端部の領域において、および連結部の領域において、実質的に一定の幅(4)、(4a)を有することを特徴とする。

【0029】

幅(4)は、平行な端部の領域における、口腔用薄膜の実表面の幅を意味すると理解される。幅(4a)は、口腔用薄膜の全幅(2)および連結部の長さ(5)によって画定される、連結部(2)、(5)の領域における、口腔用薄膜の実表面の幅を意味すると理解される。

【0030】

実質的に平行な端部の領域における、および連結部の領域における、実質的に一定の幅

10

20

30

40

50

(4)、(4a)は、好ましくは、およそ0.6~1.4cmである。

【0031】

実質的に一定の幅(4)、(4a)は、口腔用薄膜が、均一に溶解し、それ故に活性成分を絶えず放出するという利点を有する。

【0032】

本発明の口腔用薄膜は、さらに好ましくは、全長(1)およそ2.0~4.0cmを有することを特徴とする。

【0033】

口腔用薄膜はまた、好ましくは、全幅(2)およそ3.0~4.5cmを有することを特徴とする。

【0034】

いくつかの実施形態において、本発明の口腔用薄膜の連結部(2)、(5)の領域における幅(4a)は、実質的に平行な端部(3)の領域における幅(4)よりも少し大きいことが好ましい。口腔用薄膜は、連結部(2)、(5)の領域において、実質的に平行な端部(3)の領域における幅(4)よりも0.01~20%より大きい幅(4a)を有することが好ましい。

【0035】

これには、舌下の空間が、さらにより有効に利用される利点があり、比較的大量の活性成分を投与する場合にとりわけ有利である。

【0036】

全長(1)は、連結部の長さ(5)および実質的に平行な端部の長さ(3)の合計である。連結部の長さ(5)および実質的に平行な端部の長さ(3)は、互いに独立して調整され、患者の、様々な顎のサイズおよび顎の形状に合わせた口腔用薄膜を提供することができる。

【0037】

本発明の口腔用薄膜は、好ましくは、連結部(5)が、全長およそ1.5~2.4cmを有することを特徴とする。

【0038】

本発明の口腔用薄膜は、さらに好ましくは、実質的に平行な端部(3)がそれぞれ、全長およそ0.1~1.5cmを有することを特徴とする。

【0039】

本発明の口腔用薄膜は、さらに好ましくは、本発明の口腔用薄膜の表面の全面積が、1~10cm²であることを特徴とする。

【0040】

好ましくは、本発明の口腔用薄膜は、最大で1mmまでの厚さを有する。しかし、本発明の口腔用薄膜が、最大で3mmまでの厚さを有する、本発明の口腔用薄膜の実施形態もまた可能である。

【0041】

本発明の口腔用薄膜は、好ましくは、成人患者へ施すために設計される。こうした口腔用薄膜が、乳児または子供へ施すために提供されるならば、口腔用薄膜のサイズ、すなわち、全長(1)、全幅(2)、連結部の長さ(5)、および実質的に平行な端部の長さ(3)、ならびに幅(4)および(4a)は、乳児または子供の顎のサイズに適用されねばならず、それは、当業者には容易に可能なことである。

【0042】

本発明のU字型口腔用薄膜の縁端部および角は、とりわけ、「角のある」Uおよび「先が尖った、角のある」Uの場合において、それぞれ丸みを帯びることが好ましい。

【0043】

「円形のU」の形態の口腔用薄膜は、鋭い縁端部および/または角が最も少ないので、とりわけ好ましい。

【0044】

10

20

30

40

50

本発明の口腔用薄膜は、ポリマーを含み、そのポリマーは、好ましくは、水溶性および/または水膨潤性のポリマーである。

【0045】

水溶性および/または水膨潤性のポリマーは、化学的に極めて異なる、天然または合成のポリマーであって、その共通の機能が、水または水性媒体における、それらの溶解性または膨潤性である、ポリマーを含む。

【0046】

好ましくは、本発明の口腔用薄膜は、ポリマーが、でんぷんおよびでんぷん誘導体、デキストラン；カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルエチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、エチルセルロースまたはプロピルセルロースのようなセルロース誘導体；ポリアクリル酸、ポリアクリル酸塩、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレンオキシドポリマー、ポリアクリルアミド、ポリエチレングリコール、ゼラチン、コラーゲン、アルギン酸塩、ペクチン、プルラン、トラガカント、キトサン、アルギン酸、アラビノガラクトタン、ガラクトマンナン、寒天、アガロース、カラギーナン、および天然ガムからなる群から選択されることを特徴とし、この群は、網羅的なものではない。

10

【0047】

口腔用薄膜の単位面積当たりの重量は、好ましくは、およそ $20 \sim 300 \text{ g/m}^2$ 、とりわけ好ましくは、およそ $100 \sim 250 \text{ g/m}^2$ である。

20

【0048】

本発明の口腔用薄膜に含まれる、少なくとも1種の医薬活性成分は、原則として、いかなる制限も受けることがないが、好ましくは、経口用途および/または経粘膜用途に好適な全ての医薬活性成分から選択される。

【0049】

好ましいのは、鎮痛剤、ホルモン剤、催眠剤、鎮静剤、抗てんかん剤、覚醒アミン、精神神経用剤 (psychoneurotropic agent)、神経筋遮断剤、鎮痙剤、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤、強心剤、抗不整脈剤、利尿剤、降圧剤、昇圧剤、抗うつ剤、鎮咳剤、去痰剤、甲状腺ホルモン剤、性ホルモン剤、抗糖尿病剤、抗腫瘍性活性成分、抗生物質、化学療法剤、および麻酔剤の活性成分からなる群から選択される活性成分であるが、この群は、網羅的なものではない。

30

【0050】

とりわけ既知の一実施形態において、ケタミンは、活性成分として、好ましくは、およそ $20 \sim 40$ 重量%の量で使用される。この実施形態において、ヒドロキシプロピルメチルセルロースまたはポリビニルアルコールは、ポリマーとして、とりわけ好ましく使用される。

【0051】

本発明の口腔用薄膜における活性分量は、活性成分の種類に応じて決まり、通常、およそ $0.01 \sim 70$ 重量%である。

【0052】

好ましくは、本発明の口腔用薄膜はまた、染料、香味剤、甘味剤、矯味剤、界面活性剤、促進剤、pH調節剤、防腐剤、抗酸化剤、および/または可塑剤を含む群から選択される、少なくとも1種の助剤も含む。

40

【0053】

これらの助剤はそれぞれ、好ましくは、本発明の口腔用薄膜に $0.001 \sim 20$ 重量%の量で含まれる。

【0054】

本発明の口腔用薄膜は、好ましくは単層U字型口腔用薄膜である。しかし、本発明の口腔用薄膜が、多層U字型口腔用薄膜である実施形態も可能である。個々の層は、被覆、積層、密封、または接着によって、共に連結することができる。こうした多層口腔用薄膜に

50

において、個々の層はそれぞれ、同じ医薬活性成分または異なる医薬活性成分を含むことができる。

【 0 0 5 5 】

本発明はまた、とりわけ舌下用途のための医薬製品としての、本発明の口腔用薄膜の使用にも関する。

【 0 0 5 6 】

本発明の口腔用薄膜は、口腔用薄膜を製造するための、通常の方法に従って製造することができる。例えば、こうした方法は、以下の工程：

a) 少なくとも 1 種のポリマーおよび少なくとも 1 種の医薬活性成分を含む懸濁液または溶液を調製する工程；

b) 工程 a) で得られた懸濁液または溶液を展開し、乾燥させて、好ましくは、単位面積当たりの重量 $20 \sim 350 \text{ g/m}^2$ を有する薄膜を得る工程；ならびに

c) 工程 b) で得られた薄膜から U 字型口腔用薄膜を切り取るか、または抜き取る工程を含む。

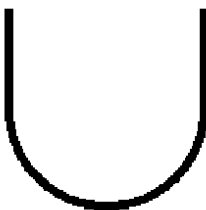
【 0 0 5 7 】

本発明の口腔用薄膜の U 字型は、その比較的複雑な形状にもかかわらず、上記の方法の工程 c) において、あまり無駄なく、薄膜を切り取るか、または抜き取ることができるという利点を有する。これは、図 3 において、「円形の」U の形態で、4 個の U 字型口腔用薄膜について模式的に示される。

10

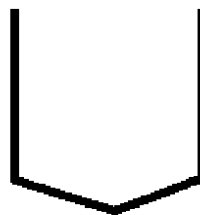
【 図 1 a) 】

a)



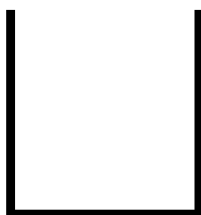
【 図 1 c) 】

c)



【 図 1 b) 】

b)



【 図 2 】

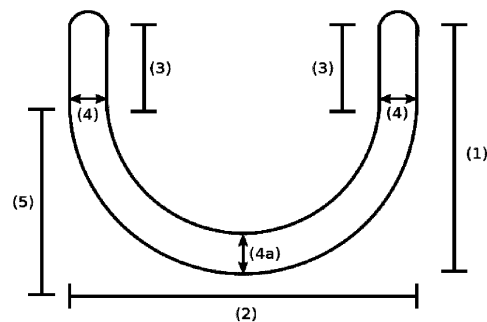


Fig. 2

【 図 3 】

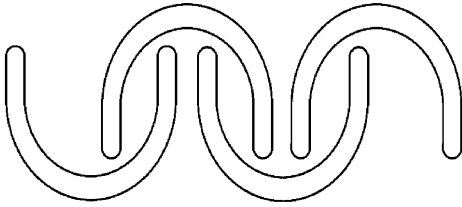


Fig. 3

【 手続補正書 】

【 提出日 】 令和3年5月14日 (2021.5.14)

【 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 】

少なくとも1種のポリマーおよび少なくとも1種の医薬活性成分を含む口腔用薄膜であって、実質的にU字型である前記口腔用薄膜。

【 請求項 2 】

口腔用薄膜は、2つの端部(3)が実質的に平行であるように作成されることを特徴とする、請求項1に記載の口腔用薄膜。

【 請求項 3 】

口腔用薄膜は、実質的に平行な端部(3)の領域において、および連結部(2)、(5)の領域において、実質的に一定の幅(4)、(4a)を有し、好ましくは、一定の幅0.6~1.4cmを有することを特徴とする、請求項1または2に記載の口腔用薄膜。

【 請求項 4 】

口腔用薄膜は、全長(1)2.0~4.0cmを有することを特徴とする、請求項1~3のいずれか1項に記載の口腔用薄膜。

【 請求項 5 】

口腔用薄膜は、全幅(2)3.0~4.5cmを有することを特徴とする、請求項1~4のいずれか1項に記載の口腔用薄膜。

【 請求項 6 】

口腔用薄膜は、連結部（２）、（５）の領域において、実質的に平行な端部の領域における幅（４）よりも０．０１～２０％より大きい幅（４ａ）を有することを特徴とする、請求項１～５のいずれか１項に記載の口腔用薄膜。

【請求項７】

連結部（５）は、全長１．５～２．４ｃｍを有することを特徴とする、請求項１～６のいずれか１項に記載の口腔用薄膜。

【請求項８】

実質的に平行な端部（３）はそれぞれ、全長０．１～１．５ｃｍを有することを特徴とする、請求項１～７のいずれか１項に記載の口腔用薄膜。

【請求項９】

口腔用薄膜の表面の全面積は、１～１０ｃｍ^２であることを特徴とする、請求項１～８のいずれか１項に記載の口腔用薄膜。

【請求項１０】

ポリマーは、水溶性および／または水膨潤性のポリマーであることを特徴とする、請求項１～９のいずれか１項に記載の口腔用薄膜。

【請求項１１】

ポリマーは、でんぷんおよびでんぷん誘導体、デキストラン、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルエチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、エチルセルロースまたはプロピルセルロースのようなセルロース誘導体、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸塩、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリエチレンオキシドポリマー、ポリアクリルアミド、ポリエチレングリコール、ゼラチン、コラーゲン、アルギン酸塩、ペクチン、プルラン、トラガカント、キトサン、アルギン酸、アラビノガラクトン、ガラクトマンナン、寒天、アガロース、カラギーナン、および天然ガムからなる群から選択されることを特徴とする、請求項１～１０のいずれか１項に記載の口腔用薄膜。

【請求項１２】

口腔用薄膜は、単位面積当たりの重量２０～３５０ｇ／ｍ^２を有することを特徴とする、請求項１～１１のいずれか１項に記載の口腔用薄膜。

【請求項１３】

医薬活性成分は、鎮痛剤、ホルモン剤、催眠剤、鎮静剤、抗てんかん剤、覚醒アミン、精神神経用剤、神経筋遮断剤、鎮痙剤、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤、強心剤、抗不整脈剤、利尿剤、降圧剤、昇圧剤、抗うつ剤、鎮咳剤、去痰剤、甲状腺ホルモン剤、性ホルモン剤、抗糖尿病剤、抗腫瘍性活性成分、抗生物質、化学療法剤、および麻酔剤からなる群から選択されることを特徴とする、請求項１～１２のいずれか１項に記載の口腔用薄膜。

【請求項１４】

口腔用薄膜は、染料、香味剤、甘味剤、矯味剤、界面活性剤、促進剤、ｐＨ調節剤、防腐剤、抗酸化剤、および／または可塑剤を含む群から選択される、少なくとも１種の助剤を含むことを特徴とする、請求項１～１３のいずれか１項に記載の口腔用薄膜。

【請求項１５】

請求項１～１４のいずれか１項に記載の口腔用薄膜を含む薬剤。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2019/060665

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K 9/00(2006.01)i; **A61K 47/32**(2006.01)i; **A61K 47/34**(2017.01)i; **A61K 47/36**(2006.01)i; **A61K 47/38**(2006.01)i;
A61K 31/00(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014010851 A1 (CHOU HSIEN-SUNG [TW] ET AL) 09 January 2014 (2014-01-09) paragraphs [0024], [0025]; claims 1-12	1-15
X	Vrbata Et Al. "Electrospun drug loaded membranes for sublingual administration of sumatriptan and naproxen" <i>INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS</i> , 30 November 2013 (2013-11-30), Retrieved from the Internet: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517313008193#fig0080 [retrieved on 2019-06-26] XP055599701 point 2.1; page 1, "Graphical Abstract"	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 June 2019

Date of mailing of the international search report

04 July 2019

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
 p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
 Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Konter, Jörg

Telephone No.

International application No.
PCT/EP2019/060665

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2014010851	A1	09 January 2014	TW	201402076	A	16 January 2014
				US	2014010851	A1	09 January 2014

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2019/060665

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61K9/00 A61K47/32 A61K47/34 A61K47/36 A61K47/38 ADD. A61K31/00 Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61K Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2014/010851 A1 (CHOU HSIEN-SUNG [TW] ET AL) 9. Januar 2014 (2014-01-09) Absätze [0024], [0025]; Ansprüche 1-12 -----	1-15
X	Vrbata Et Al: "Electrospun drug loaded membranes for sublingual administration of sumatriptan and naproxen", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, 30. November 2013 (2013-11-30), XP55599701, Gefunden im Internet: URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517313008193#fig0080 [gefunden am 2019-06-26] Punkt 2.1; Seite 1, "Graphical Abstract" -----	1-15
☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
26. Juni 2019		04/07/2019
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Konter, Jörg

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2019/060665

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2014010851 A1	09-01-2014	TW 201402076 A	16-01-2014
		US 2014010851 A1	09-01-2014

フロントページの続き

(51) Int.Cl.			F I	テーマコード (参考)	
A 6 1 P	3/10	(2006.01)	A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	5/14	(2006.01)	A 6 1 P	5/14	
A 6 1 P	5/00	(2006.01)	A 6 1 P	5/00	
A 6 1 P	9/00	(2006.01)	A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	9/02	(2006.01)	A 6 1 P	9/02	
A 6 1 P	9/12	(2006.01)	A 6 1 P	9/12	
A 6 1 P	13/00	(2006.01)	A 6 1 P	13/00	
A 6 1 P	25/00	(2006.01)	A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	25/02	(2006.01)	A 6 1 P	25/02	
A 6 1 P	25/04	(2006.01)	A 6 1 P	25/04	
A 6 1 P	25/08	(2006.01)	A 6 1 P	25/08	
A 6 1 P	25/18	(2006.01)	A 6 1 P	25/18	
A 6 1 P	25/20	(2006.01)	A 6 1 P	25/20	
A 6 1 P	25/24	(2006.01)	A 6 1 P	25/24	
A 6 1 P	25/26	(2006.01)	A 6 1 P	25/26	
A 6 1 P	35/00	(2006.01)	A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	31/04	(2006.01)	A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	43/00	(2006.01)	A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	37/08	(2006.01)	A 6 1 P	37/08	
A 6 1 K	47/32	(2006.01)	A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/34	(2017.01)	A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/36	(2006.01)	A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	47/38	(2006.01)	A 6 1 K	47/38	
A 6 1 K	47/42	(2017.01)	A 6 1 K	47/42	
A 6 1 K	31/13	(2006.01)	A 6 1 K	31/13	

(81) 指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(72) 発明者 ミヒャエル・リン

ドイツ連邦共和国 5 5 5 9 6 ヴァルトベッケルハイム・リンデンシュトラッセ 2

F ターム(参考) 4C076 AA73 BB02 BB22 EE01A EE06A EE10A EE13A EE16A EE23A EE30
 EE32A EE33A EE36A EE37A EE38A EE41A EE42A FF03 FF68
 4C084 AA17 MA52 MA57 NA10 ZA02 ZA04 ZA05 ZA06 ZA08 ZA18
 ZA20 ZA29 ZA36 ZA37 ZA42 ZA43 ZA83 ZB13 ZB26 ZB35
 ZC03 ZC06 ZC35 ZC41
 4C206 AA01 AA02 FA29 MA01 MA02 MA04 MA05 NA10 ZA04