

【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 8 月 19 日 (2021.8.19)

【公表番号】特表 2020-527146 (P2020-527146A)
 【公表日】令和 2 年 9 月 3 日 (2020.9.3)
 【年通号数】公開・登録公報 2020-036
 【出願番号】特願 2020-501509 (P2020-501509)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/506 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 P 17/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/506

A 6 1 K 9/20

A 6 1 P 17/14

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 7 月 7 日 (2021.7.7)

【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】

口腔粘膜または鼻腔粘膜を通じた吸収のための、有効用量のミノキシジルを含有する、対象における脱毛または過剰な毛髪脱落の治療あるいは対象における育毛促進のための薬物。

【請求項 2】

前記口腔粘膜は、舌下粘膜、頬側粘膜、口唇粘膜、及び / または歯槽粘膜の 1 つまたは複数から選択される、請求項 1 に記載の薬物。

【請求項 3】

前記有効用量のミノキシジルは、唾液の存在下で崩壊する形状をしている、及び / または

前記有効用量のミノキシジルは、0.25 ng/mL ~ 10 ng/mL のミノキシジル血中濃度をもたらす、請求項 1 または 2 に記載の薬物。

【請求項 4】

前記有効用量のミノキシジルは、0.05 mg ~ 3 mg の範囲内にある、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の薬物。

【請求項 5】

前記有効用量のミノキシジルは、少なくとも 3 日ごとに投与される、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の薬物。

【請求項 6】

前記有効用量のミノキシジルは、以下から選択される形状をしている、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の薬物：ストリップ、カシェ剤、ペレット、フィルム、トローチ剤、錠剤、脂質マトリクス錠剤、カプセル剤、丸剤、粒剤、ペレット剤、散剤、ドロップ剤、噴霧剤、及びロゼンジ剤。

【請求項 7】

さらに、以下を含む、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の薬物：アルドステロンア

ンタゴニスト、5-レダクターゼ阻害剤、非ステロイド性抗アンドロゲン薬、及び／またはステロイド系抗アンドロゲン薬。

【請求項 8】

さらに、スピロノラクトンを 10 mg ~ 500 mg の範囲内で含む、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の薬物。

【請求項 9】

さらに、塩化ナトリウムを 10 mg ~ 200 mg の範囲内で含む、請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の薬物。

【請求項 10】

さらに、以下の 1 種または複数を含む、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の薬物：

- (i) フィナステリドを 0.1 mg ~ 1 mg の範囲内で；
- (ii) デュタステリドを 0.01 mg ~ 1 mg の範囲内で；
- (iii) フルタミドを 10 mg ~ 500 mg の範囲内で；
- (iv) 酢酸シプロテロンを 1 mg ~ 100 mg の範囲内で；
- (v) ピカルタミドを 1 mg ~ 100 mg の範囲内で；
- (vi) エンザルタミドを 1 mg ~ 100 mg の範囲内で；
- (vii) ニルタミドを 1 mg ~ 100 mg の範囲内で；
- (viii) ドロスペリドン 0.1 mg ~ 10 mg の範囲内で；
- (ix) アパルタミドを 1 mg ~ 100 mg の範囲内で；及び
- (x) プセレリンを 0.1 mg ~ 10 mg の範囲内で。

【請求項 11】

前記脱毛または過剰な毛髪脱落は、以下の 1 種または複数の結果である、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載の薬物；毛包小型化、円形脱毛症、アンドロゲン性脱毛症、休止期脱毛、成長期脱毛、化学療法誘導型脱毛、男性型脱毛症、女性型脱毛症、連珠毛、甲状腺の問題、貧血、多嚢胞性卵巣症候群、瘢痕性脱毛症（毛孔性扁平苔癬、円板状エリテマトーデス、禿髪性毛包炎）、先天性貧毛症、成長期脱毛症候群、貧毛症、及び栄養不良。

【請求項 12】

育毛促進は、対象における髭成長の促進及び／または毛髪長の延長を含む、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の薬物。

【請求項 13】

対象における脱毛または過剰な毛髪脱落の治療あるいは対象における育毛促進のための口腔内崩壊組成物であって、以下；

- (i) ミノキシジルを 0.05 mg ~ 3 mg の範囲内で；または

(ii) ミノキシジルを 0.05 mg ~ 3 mg の範囲内で、及びスピロノラクトンを 10 mg ~ 500 mg の範囲内で、含む、組成物。

【請求項 14】

以下から選択される形状をしている、請求項 13 に記載の組成物：ストリップ、カシェ剤、ペレット、フィルム、トローチ剤、錠剤、脂質マトリクス錠剤、カプセル剤、丸剤、粒剤、ペレット剤、散剤、ドロップ剤、噴霧剤、及びロゼンジ剤。

【請求項 15】

- (i) 唾液の存在下で前記組成物の崩壊を補助する崩壊剤；

- (ii) 唾液中の酵素により作用を受けて崩壊を促進することができる作用剤；及び

- (iii) 風味修飾剤

の 1 以上を含む、請求項 13 または 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

鼻腔粘膜への投与を介した、対象における脱毛または過剰な毛髪脱落の治療あるいは対象における育毛促進のための組成物であって、以下；

- (i) ミノキシジルを 0.05 mg ~ 3 mg の範囲内で；または

(i i) ミノキシジルを 0 . 0 5 m g ~ 3 m g の範囲内で、及びスピロノラクトンを 1 0 m g ~ 5 0 0 m g の範囲内で、
 含み、前記組成物は、ドロップ剤または噴霧剤の形状をしている、組成物。

【請求項 1 7】

さらに、以下の 1 種または複数を含む、請求項 1 3 から 1 6 のいずれか 1 項に記載の組成物：

- (i) 濃度 1 0 ~ 2 0 0 m g の塩化ナトリウム；
- (i i) 濃度 0 . 1 ~ 1 0 0 m g の亜鉛；
- (i i i) 濃度 2 0 μ g ~ 2 0 0 μ g のセレン；
- (i v) 濃度 5 0 m g ~ 2 5 0 m g のカフェイン；
- (v) 濃度 5 0 m g ~ 2 5 0 m g の甘草；
- (v i) 少なくとも 1 種のビタミン；及び
- (v i i) 少なくとも 1 種のアミノ酸。

【請求項 1 8】

さらに、以下の 1 種または複数を含む、請求項 1 3 から 1 7 のいずれか 1 項に記載の組成物：

- (i) フィナステリドを 0 . 1 m g ~ 1 m g の範囲で；
- (i i) デュタステリドを 0 . 0 1 m g ~ 1 m g の範囲で；
- (i i i) フルタミドを 1 0 m g ~ 5 0 0 m g の範囲で；
- (i v) スピロノラクトンを 1 0 m g ~ 5 0 0 m g の範囲で；
- (v) 酢酸シプロテロンを 1 m g ~ 1 0 0 m g の範囲で；
- (v i) ピカルタミドを 1 0 m g ~ 5 0 0 m g の範囲で；
- (v i i) エンザルタミドを 1 m g ~ 1 0 0 m g の範囲で；
- (v i i i) ニルタミドを 1 m g ~ 1 0 0 m g の範囲で；
- (i x) ドロスベリドン を 0 . 1 m g ~ 1 0 m g の範囲で；
- (x) アパルタミド を 1 m g ~ 1 0 0 m g の範囲で；及び
- (x i) プセレリン を 0 . 1 m g ~ 1 0 m g の範囲。

【請求項 1 9】

前記脱毛または過剰な毛髪脱落は、以下の 1 種または複数の結果である、請求項 1 3 から 1 8 のいずれか 1 項に記載の組成物；毛包小型化、円形脱毛症、アンドロゲン性脱毛症、休止期脱毛、成長期脱毛、化学療法誘導型脱毛、男性型脱毛症、女性型脱毛症、甲状腺の問題、連珠毛、貧血、多嚢胞性卵巣症候群、瘢痕性脱毛症（毛孔性扁平苔癬、円板状エリテマトーデス、禿髪性毛包炎）、先天性貧毛症、成長期脱毛症候群、貧毛症、及び栄養不良。

【請求項 2 0】

前記育毛促進は、対象における髭成長の促進を含む、請求項 1 3 から 1 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。