【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4年5月2日(2022.5.2)

【国際公開番号】WO2019/229249
【公表番号】特表2021-526147(P2021-526147A)
【公表日】令和3年9月30日(2021.9.30)
【出願番号】特願2020-567039(P2020-567039)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 31/465(2006.01)
Ａ２４Ｂ 15/167(2020.01)
Ａ６１Ｋ 9/08(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/72(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/34(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/54(2017.01)
Ａ６１Ｋ 47/10(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/32(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/22(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/44(2017.01)
Ａ６１Ｋ 47/12(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/14(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/26(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/18(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/12(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/465
Ａ２４Ｂ 15/167
Ａ６１Ｋ 9/08
Ａ６１Ｋ 9/72
Ａ６１Ｐ 25/34
Ａ６１Ｋ 47/54
Ａ６１Ｋ 47/10
Ａ６１Ｋ 47/32
Ａ６１Ｋ 47/22
Ａ６１Ｋ 47/44
Ａ６１Ｋ 47/12
Ａ６１Ｋ 47/14
Ａ６１Ｋ 47/26
Ａ６１Ｋ 47/18
Ａ６１Ｋ 9/12

【手続補正書】
【提出日】令和4年4月21日(2022.4.21)
【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】

０．１～８重量％のニコチンと、
少なくとも６５重量％の水と、及び
香味剤、共可溶化剤及び可溶化剤のうち１つ又はそれ以上と
を含む液体の医薬調製剤であって、
前記調製剤は共可溶化剤及び／又は可溶化剤を含み、
前記ニコチンはニコチン及び酸のニコチン塩の形態であり、
前記医薬調製剤は４．５～５．９のｐＨを有するものであり、また
前記液体の医薬調製剤は、吸入可能な調製剤を形成するようエアロゾル化可能である、液体の医薬調製剤。
【請求項２】
前記酸は、酢酸、アセチルサリチル酸、アルギン酸、２－アミノエタンスルホン酸（タウリン）、アミノメチルホスホン酸、アラキジン酸、アスコルビン酸、アスパラギン酸、アゼライン酸、バルビツール酸、ベンジル酸、安息香酸、ブタン酸、酪酸、カプリン酸、カプロン酸、カプリル酸、炭酸、塩化白金酸、桂皮酸、クエン酸、デカン酸、ドデカン酸、エナント酸、エタン酸、葉酸、ギ酸、フマル酸、没食子酸、ゲンチシン酸、グルコン酸、グルタミン酸、グルタル酸、ヘプタン酸、ヘキサン酸、塩酸、イコサン酸、ケト酪酸、乳酸、ラウリン酸、レブリン酸、リンゴ酸、マレイン酸、マロン酸、マルガリン酸、メタン酸、２－メチル酪酸、３－メチル酪酸、２－メチルプロパン酸、３，７－ジメチル－６－オクテン酸、ミリスチン酸、ノナデシル酸、ノナデカン酸、オクタデカン酸、オクタン酸、オレイン酸、シュウ酸、２－オキソ酪酸、パルミチン酸、ペクチン酸、ペラルゴン酸、ペンタデカン酸、ペンタデシル酸、ペンタン酸、フタル酸、フェニル酢酸、ピクリン酸、プロパン酸、プロピオル酸、プロピオン酸、ピルビン酸、キナ酸、ロゾール酸、サリチル酸、タングストケイ酸、ソルビン酸、ステアリン酸、コハク酸、スルホサリチル酸、タンニン酸、酒石酸、テトラデカン酸、ｐ－トルエンスルホン酸、トリデカン酸、トリデシル酸、トリフルオロ酢酸、トリフルオロメタンスルホン酸、ウンデカン酸、ウンデシル酸、尿酸、及びバレリアン酸から選択される、請求項１記載の医薬調製剤。
【請求項３】
前記酸は、乳酸、２－メチルプロパン酸、アセチルサリチル酸、２－アミノエタンスルホン酸（タウリン）、アミノメチルホスホン酸、アラキジン酸、アスコルビン酸、アゼライン酸、バルビツール酸、ベンジル酸、ブタン酸、カプリン酸、カプロン酸、カプリル酸、炭酸、桂皮酸、デカン酸、ドデカン酸、エナント酸、エタン酸、葉酸、フマル酸、グルコン酸、グルタル酸、ヘプタン酸、ヘキサン酸、イコサン酸、ケト酪酸、レブリン酸、マレイン酸、マロン酸、マルガリン酸、メタン酸、３，７－ジメチル－６－オクテン酸、ミリスチン酸、ノナデカン酸、ノナデシル酸、オクタデカン酸、オクタン酸、オレイン酸、２－オキソ酪酸、ペラルゴン酸、ペンタデカン酸、ペンタデシル酸、ペンタン酸、プロパン酸、プロピオル酸、キナ酸、ロゾール酸、ソルビン酸、ステアリン酸、コハク酸、テトラデカン酸、ｐ－トルエンスルホン酸、トリデカン酸、トリデシル酸、トリフルオロ酢酸、トリフルオロメタンスルホン酸、ウンデカン酸、ウンデシル酸、及び尿酸から選択から選択され、好適には、酸は乳酸である、請求項２記載の医薬調製剤。
【請求項４】
少なくとも７５％の水を含む、請求項１～３のうちいずれか１項記載の医薬調製剤。
【請求項５】
前記調製剤はエアロゾル化した霧滴である、請求項１～４のうちいずれか１項記載の医薬調製剤。
【請求項６】
請求項１～５のうちいずれか１項記載の医薬調製剤において、
（ｉ）　前記調製剤は香味剤を含み、随意的には、前記香味剤は、たばこ、ミント又はフルーツ風味の香味剤であり、及び／又は
（ｉｉ）　前記調製剤は、付加的に甘味料を含む、医薬調製剤。
【請求項７】

前記調製剤は共可溶化剤を含み、前記共可溶化剤は、プロピレン・グリコール、ポリエチレン・グリコール、グリセリン、ポリエチレン・グリコール／ポリプロピレン・グリコール共重合体、ポリビニルピロリドン、１，２－ヘキサンジオール、１，２－ペンタンジオール、ジエチレン・グリコール・モノエチル・エーテル、ジメチル・イソソルビド、エタノール、ｎ－ブタノール、ｎ－ペンタノール、及びそれらの組合せから選択される、好適には、前記共可溶化剤は、プロピレン・グリコール、グリセリン、又はそれらの混合物である、請求項１～６のうちいずれか１項記載の医薬調製剤。

【請求項８】

前記調製剤は可溶化剤を含み、前記可溶化剤は、ポリオキシエチレン（４０）ヒマシ油、ポロクサマー４０７（商標）（ポリ（エチレン・グリコール）－ブロック－ポリ（プロピレン・グリコール）　－ブロック－ポリ（エチレン・グリコール）、ポリオキシル（３５）ヒマシ油、ポリオキシル（４０）ヒマシ油、ＰＰＧ－１－ＰＥＧ　９　ラウリル・グリコール・エーテルと混合したポリオキシル（４０）ヒマシ油、ＰＰＧ－１－ＰＥＧ　９　ラウリル・グリコール・エーテル、ポリオキシエチル化された１２－ヒドロキシステアリン酸、ＰＥＧ３００、ＰＥＧ４００、ジオレイン酸ＰＥＧ６００エステル、ヘプチルグルコシド、イソステアリン酸モノイソプロパノールアミド、ココナツ脂肪酸ジエタノールアミド、ココナツ脂肪酸グリコールエステル、ココナツ脂肪酸モノエタノールアミド、ココナツ脂肪酸ＰＥＧ２００エステル、ココナツ脂肪酸ＰＥＧ６００エステル、オレイン酸ＰＥＧ６００エステル、オレイン酸Ｃ１２～Ｃ１４アルキルエステル、オレイン酸ジエタノールアミド、オレイン酸モノイソプロパノールアミド、オレイン酸ＰＥＧ１０００エステル、オレイン酸ＰＥＧ２００エステル、菜種油ジエタノールアミド、トール油脂肪酸ジエタノールアミド、トール油脂肪酸モノイソプロパノールアミド、トール油ＰＥＧ２００エステル、トール油ＰＥＧ６００エステル、ポリソルベート２０、ポリソルベート４０（ポリオキシエチレン・ソルビタン・モノパルミテート／Ｔｗｅｅｎ（商標）４０）、ポリソルベート６０、ポリソルベート６５、ポリソルベート８０（Ｔｗｅｅｎ（商標）８０）、ポリソルベート８５、ソルビタンラウリン酸モノエステル、ソルビタン・モノパルミテート、モノステアリン酸ソルビタン、ソルビタンオレイン酸モノエステル、モノイソステアリン酸ソルビタン、トリステアリン酸ソルビタン、Ｃｏｓｍａｃｏｌ（商標）Ｎ１１９（Ｃ１２～Ｃ１３Ｐａｒｅｔｈ　９）、及びそれらの混合物から選択されるものである、請求項１～７のうちいずれか１項記載の液体の医薬調製剤。

【請求項９】

請求項１～８のうちいずれか１項記載の医薬調製剤において、前記調製剤は、
７５～８５重量％の水と、
０．１～８重量％のニコチンと、
０．１～１５重量％の共可溶化剤と、
０．５～１．５重量％の甘味料と、
０．０５～１．５重量％の香味剤と
を含む、医薬調製剤。

【請求項１０】

対象者にニコチンを送給する方法であって、
０．１～８重量％のニコチン、少なくとも６５重量％の水、並びに香味剤、共可溶化剤、及び可溶化剤の１種以上を含む、エアロゾル化調製剤を準備するステップと、
吸入により前記エアロゾル化調製剤を投与するステップと、を備え、
前記調製剤は、共可溶化剤、及び／又は可溶化剤を含み；前記ニコチンはニコチン及び酸のニコチン塩の形態であり、前記調製剤はｐＨ４．５～５．９を有する、
方法。

【請求項１１】

さらに、０．１～８重量％のニコチン及び少なくとも６５重量％の水を含む液体調製剤を準備するステップと、並びに
前記エアロゾル化調製剤を形成するよう前記液体調製剤を霧化するステップと、を備え、

随意的に、
前記エアロゾル化調製剤を形成するため、酸素、圧縮空気又は超音波パワーを供給することにより前記液体調製剤を霧状化する、請求項１０記載の方法。
【請求項１２】
ｅシガレットに使用するカートリッジであって、請求項１～９のうちいずれか１項記載の調製剤を含むカートリッジ。
【請求項１３】
請求項１２記載のカートリッジを備えるｅシガレット。