

【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】平成26年6月5日(2014.6.5)

【公開番号】特開2014-74078(P2014-74078A)

【公開日】平成26年4月24日(2014.4.24)

【年通号数】公開・登録公報2014-021

【出願番号】特願2014-16836(P2014-16836)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 36/18 (2006.01)

A 6 1 K 36/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 P 1/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/70

A 6 1 K 35/78 C

A 6 1 K 35/78 W

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/30

A 6 1 P 1/02

【手続補正書】

【提出日】平成26年3月18日(2014.3.18)

【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】

粘膜組織の適応症を治療するための医薬を製造するための可溶フィルムの使用であって、該可溶フィルムが、

(a) 抗炎症量の、

サンバカス・ニグラ(Sambucus nigra)の抽出物、

カレンデュラ・オフィシナリス(Calendula officinalis)の第二の抽出物、及び

アリウム・サティバム(Allium sativum)、カメリア・シネンシス(Camellia sinensis)

、センテラ・アジアチカ(Centella asiatica)、コミフォラ・モルモル(Commiphora molmo

l)、エキナシア・プルブレア(Echinacea purpurea)、ゴールテリア・プロクンペンス (Ga

ultheria procumbens)、ハイペリカム・ペルフォラタム(Hypericum perforatum)、クラメ

リア・トリアンドラ(Krameria triandra)、リグスティカム・ポルテリーオシャ(Ligustic

um porterii-oshia)、マトリカリア・レキュティータ(Matricaria recutita)、メリッサ・

オフィシナリス(Melissa officinalis)、サリックス・アルバ(Salix alba)、ティムス・

ブルガリス(Thymus vulgaris)、ウンカリア・トメントーサ(Uncaria tomentosa)、ウスネ

ア・バルバータ(Usnea barbata)又はワッキニウム・ミルティラス(Vaccinium myrtillu

s)の第三の抽出物の 1 種以上、

(b) 粘着層であって、

粘着促進量の、カルバメル及び 1 種以上の可溶ポリマーを含むポリマーを 50 質量パーセント以上含み、

粘膜表面に対して設置すると、該粘膜表面から水分を吸収し始め粘着性を持つようになり、

該粘着層の粘着性は、40質量%以上のCarbopol940を含むポリマーと抗炎症量の該抽出物からなる粘着層に関する粘着力よりも強度が低く、かつ、

該抽出物が実質上粘着層中に含まれる、粘着層、及び

(c) 粘着性が低い保護層であって、総じて、粘着層のポリマーに比較して可溶でないよう選択されたポリマーを有する、保護層を含み、

該フィルムは、粘膜表面上に設置された場合、15分間以上経過後に完全に溶解し、該フィルムの溶解は、該フィルムを粘膜損傷へ、該損傷から該フィルムを取り除くことなく、1日に2回以上適用することができるものであり、

該フィルムは二層のみを有し、かつ、

該フィルムは、該粘膜組織の適応症へ周期的に適用した場合、該適応症の改善に有効である、使用。

【請求項2】

フィルムが30分間以上経過後に完全に溶解する、請求項1記載の使用。

【請求項3】

フィルムにおいて、サンバカス・ニグラの抽出物が、フィルム中の抽出物の51~100質量%を構成する、請求項1記載の使用。

【請求項4】

フィルムにおいて、第二の抽出物がカレンデュラ・オフィシナリスの抽出物であり、該フィルム中の抽出物の1~50質量%を構成する、請求項3記載の使用。

【請求項5】

フィルムにおいて、センテラ・アジアチカの抽出物である第三の植物抽出物が存在し、該第三の抽出物が、フィルム中の抽出物の0.5~5質量%を構成する、請求項4記載の使用。

【請求項6】

適応症が口腔の適応症である、請求項1記載の使用。

【請求項7】

適応症が歯周疾患である、請求項1記載の使用。

【請求項8】

適応症が歯肉炎である、請求項1記載の使用。

【請求項9】

粘膜が肛門又は膣の粘膜であり、

フィルムが、肛門又は膣の適応症へ周期的に適用した場合、該適応症の改善に有効である、請求項1記載の使用。

【請求項10】

可溶フィルムであって、

(a) 抗炎症量の、

サンバカス・ニグラ(*Sambucus nigra*)の抽出物、

カレンデュラ・オフィシナリス(*Calendula officinalis*)の第二の抽出物、及び

アリウム・サティバム(*Allium sativum*)、カメリア・シネンシス(*Camellia sinensis*)

、センテラ・アジアチカ(*Centella asiatica*)、コミフォラ・モルモル(*Commiphora molmo* l)、エキナシア・プルブレア(*Echinacea purpurea*)、ゴールテリア・プロクンベンス(*Gal* ultheria procumbens)、ハイペリカム・ペルフォラタム(*Hypericum perforatum*)、クラメ

リア・トリアンドラ(*Krameria triandra*)、リグスティカム・ポルテリーオシャ(*Ligustic* um porterii-oshia)、マトリカリア・レキュティータ(*Matricaria recutita*)、メリッサ・

オフィシナリス(*Melissa officinalis*)、サリックス・アルバ(*Salix alba*)、ティムス・ブルガリス(*Thymus vulgaris*)、ウンカリア・トメントーサ(*Uncaria tomentosa*)、ウスネ

ア・バルバータ(Usnea barbata)又はワッキニウム・ミルティラス(Vaccinium myrtillus)の第三の抽出物の1種以上、

(b) 粘着層であって、

粘着促進量の、カルバメル及び1種以上の可溶ポリマーを含むポリマーを50質量パーセント以上含み、

粘膜表面に対して設置すると、該粘膜表面から水分を吸収し始め粘着性を持つようになり、

該粘着層の粘着性は、40質量%以上のCarbopol940を含むポリマーと抗炎症量の該抽出物からなる粘着層に関する粘着力よりも強度が低く、かつ、

該抽出物が実質上粘着層中に含まれる、粘着層、及び

(c) 粘着性が低い保護層であって、総じて、粘着層のポリマーに比較して可溶でないよう選択されたポリマーを有する、保護層を含み、

該フィルムは、口腔粘膜表面上に設置された場合、15分間以上経過後に完全に溶解し、

該フィルムの溶解は、該フィルムを口腔粘膜損傷へ、該損傷から該フィルムを取り除くことなく、1日に2回以上適用することができるものであり、

該フィルムは二層のみを有し、かつ、

該フィルムは、アフタ性潰瘍又は外傷関連潰瘍へ周期的に適用した場合、該潰瘍の改善に有効である、

可溶フィルム。

【請求項11】

口腔粘膜表面上に設置された場合、30分間以上経過後に完全に溶解する、請求項10記載のフィルム。

【請求項12】

使用者が、目的とする投与サイトに対してより適切な形又は大きさの断片に裂きやすくなる引裂き線を含む、請求項10記載のフィルム。

【請求項13】

サンバカス・ニグラの抽出物が、フィルム中の抽出物の51~100質量%を構成する、請求項10記載のフィルム。

【請求項14】

第二の抽出物が、フィルム中の抽出物の1~50質量%を構成する、請求項13記載のフィルム。

【請求項15】

第三の植物抽出物が、フィルム中の抽出物の0.5~5質量%を構成し、

粘着層のポリマーが、カルバメル、ポリエチレンオキシド及びHPMCを含む、請求項14記載のフィルム。