

【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30年5月24日(2018.5.24)

【公表番号】特表2017-517490(P2017-517490A)

【公表日】平成29年6月29日(2017.6.29)

【年通号数】公開・登録公報2017-024

【出願番号】特願2016-561702(P2016-561702)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/68 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/50 (2017.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 31/465 (2006.01)

A 6 1 P 25/26 (2006.01)

A 2 3 G 4/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/68

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 31/465

A 6 1 P 25/26

A 2 3 G 3/30

【手続補正書】

【提出日】平成30年4月5日(2018.4.5)

【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】**

ガムベースポリマーと医薬品有効成分とを含む医療用チューインガムであって、
前記ガムベースポリマーがポリ酢酸ビニルとラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーとを 90 重量 % を超える量で含み、
前記ガムベースポリマーが 20 重量 % ~ 95 重量 % のポリ酢酸ビニルと 5 重量 % ~ 80 重量 % のラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーとを含み、
該チューインガムがポリテルペン樹脂、及びガムロジン、ウッドロジン又はトール油樹脂ベースの樹脂を含有しない、医療用チューインガム。

【請求項 2】

前記医療用チューインガムがガムベースポリマーと医薬品有効成分とを含み、
前記ガムベースポリマーが合成ガムベースポリマーからなり、
前記ガムベースポリマーがポリ酢酸ビニルとラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーとを 90 重量 % を超える量で含み、
前記ガムベースポリマーが 20 重量 % ~ 95 重量 % のポリ酢酸ビニルと 5 重量 % ~ 80 重量 % のラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーとを含み、
前記チューインガムがポリテルペン樹脂、及びガムロジン、ウッドロジン又はトール油樹脂ベースの樹脂を含有しない、請求項 1 に記載の医療用チューインガム。

【請求項 3】

前記医療用チューインガムがガムベースポリマーと、医薬品有効成分と、緩衝剤とを含み、
前記ガムベースポリマーがポリ酢酸ビニルとラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーとを 90 重量 % を超える量で含み、
前記ガムベースポリマーが 20 重量 % ~ 95 重量 % のポリ酢酸ビニルと 5 重量 % ~ 80 重量 % のラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーとを含み、
前記チューインガムがポリテルペン樹脂、及びガムロジン、ウッドロジン又はトール油樹脂ベースの樹脂を含有しない、請求項 1 又は 2 に記載の医療用チューインガム。

【請求項 4】

前記医薬品有効成分がニコチンである、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 5】

ニコチンが 0 . 5 m g ~ 8 m g の量で存在する、請求項 4 に記載の医療用チューインガム。

【請求項 6】

ニコチンがニコチン塩、ニコチンの遊離塩基形態、ニコチン誘導体、ニコチン包接錯体、又は任意の非共有結合状態のニコチン、ゼオライトに結合したニコチン、セルロースに結合したニコチン、及びそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 4 又は 5 に記載の医療用チューインガム。

【請求項 7】

ポリ酢酸ビニルとラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーとの重量比が 8 : 1 ~ 2 : 3 である、請求項 1 ~ 6 に記載の医療用チューインガム。

【請求項 8】

ラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーの酢酸ビニルモノマーとラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーのラウリン酸ビニルモノマーとの重量比が 90 : 10 未満である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 9】

ポリ酢酸ビニルの重量平均分子量 M_w が 5000 ~ 12000 0 であり、酢酸ビニル - ラウリン酸ビニルコポリマーの重量平均分子量 M_w が 80000 ~ 70000 0 である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 10】

前記合成ガムベースポリマーが一部を形成するガムベースを有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 1 1】

前記ガムベースが 1 5 重量 % ~ 4 5 重量 % のポリ酢酸ビニル、1 0 重量 % ~ 3 0 重量 % のラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマー、1 5 重量 % ~ 4 5 重量 % の充填剤、5 重量 % ~ 3 0 重量 % の蝋又は脂肪、1 重量 % ~ 1 0 重量 % の可塑剤及び 1 重量 % ~ 1 0 重量 % の乳化剤を含む、請求項 1 0 に記載の医療用チューインガム。

【請求項 1 2】

前記緩衝剤が前記チューインガムの 0 . 5 重量 % ~ 5 重量 % の量で存在する、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 1 3】

前記緩衝剤が炭酸ナトリウム、重炭酸ナトリウム又はそれらの任意の組合せを含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 1 4】

前記ガムベースポリマーがスチレン - ブタジエンコポリマー (S B R)、ポリイソブチレン、イソブチレン - イソプレンコポリマー、ポリエチレン、ポリウレタン又はそれらの任意の組合せからなる群から選択される 1 つ又は複数のエラストマーを更に含む、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 1 5】

前記ガムベースポリマーが 0 . 1 重量 % ~ 1 0 重量 % の量の 1 つ又は複数のエラストマーを更に含む、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 1 6】

前記医療用チューインガムが 1 以上の充填剤からなり、前記充填剤が前記チューインガムの 5 重量 % ~ 4 5 重量 % の量で存在する、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 1 7】

前記チューインガムの 0 . 0 1 重量 % ~ 1 0 重量 % の量の香料を含む、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 1 8】

高甘味度甘味料を含む、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 1 9】

糖及び / 又は無糖成分を含むバルク甘味料を含む、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 2 0】

前記チューインガムの 5 重量 % ~ 9 5 重量 %、より典型的には該チューインガムの 2 0 重量 % ~ 8 0 重量 %、より一般的には 3 0 重量 % ~ 6 0 重量 % の量のバルク甘味料を含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 2 1】

任意に適用されるいずれかのコーティングの前に前記チューインガムの 3 0 重量 % ~ 7 5 重量 % の量のガムベースを含む、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 2 2】

1 . 2 未満の $\tan (\quad)$ を有する、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の医療用チューインガム。

【請求項 2 3】

ガムベースポリマーと医薬品有効成分とを含むチューインガムであって、
前記ガムベースポリマーがポリ酢酸ビニルとラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーとを 9 0 重量 % を超える量で含み、
前記ガムベースポリマーが 2 0 重量 % ~ 9 5 重量 % のポリ酢酸ビニルと 5 重量 % ~ 8 0

重量%のラウリン酸ビニル - 酢酸ビニルコポリマーとを含み、

該チューインガムがポリテルペン樹脂、及びガムロジン、ウッドロジン又はトール油樹脂ベースの樹脂を含有しない、チューインガム。