

【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 1 年 6 月 27 日 (2019.6.27)

【公表番号】特表 2019-501116 (P2019-501116A)

【公表日】平成 31 年 1 月 17 日 (2019.1.17)

【年通号数】公開・登録公報 2019-002

【出願番号】特願 2018-522990 (P2018-522990)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/27 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 7/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/27

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 21/02

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 7/02

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 21/04

A 6 1 K 47/14

## 【手続補正書】

【提出日】令和1年5月20日(2019.5.20)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0083

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0083】

(c) 攪拌下で所定量の懸濁化剤(存在する場合)を加え、水和するのに十分な時間、すなわち、均一に分散/溶解して、必要な粘度を提供するコロイド分散液/溶液を得るために必要な時間を当該材料に与える。このステップは、水和プロセスを促進するために、好ましくは加熱下に(例えば、40～90℃)行われる。さらに、湿潤剤(例えば、グリセロール)を、懸濁化剤の分散を促進するために用いることもできる。緊密で均質な湿潤剤および懸濁化剤の混合物が最初に調製され、それは次に水性ビヒクルに添加される。これは、「固い」高分子量ポリマーと、湿潤剤(高親水性および水溶性)との緊密な混合物が、親水性の表面を水性ビヒクルに曝すため、水和プロセスを促進する。

## 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0103

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0103】

## 【表1】

成分	量(mg)	量(% w/v)
ギビノスタット	10	1
安息香酸ナトリウム	4.4	0.44
香味料	2	0.2
サッカリンナトリウム	1	0.1
ソルビトール	400	40
グリセロール	25	2.5
トラガカントガム	3.0	0.3
ポリソルベート20	0.016	0.0016
酒石酸	6.5(*)	0.65(*)
水酸化ナトリウム	3.5(*)	0.35(*)
精製水	q.s. 1mLまで	q.s. 100mLまで

q. s. =適量

(\*) 酒石酸緩衝液。必要であれば、追加の酒石酸および/または水酸化ナトリウムを用いて、製造中にpHを6に調節する

## 【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0149

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0149】

実施例5に記載した組成に従って、0.2%から10% w/vのギビノスタットを含む、物理的および化学的に安定なギビノスタット懸濁液を調製することができた。活性成分を完全に湿潤化させるために、必要に応じ、ポリソルベート20の量を約0.0005

% から約 1 % w / v までの範囲で増やしても減らしてもよい。