

【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8月23日 (2018.8.23)

【公表番号】特表2017-526651(P2017-526651A)

【公表日】平成29年9月14日 (2017.9.14)

【年通号数】公開・登録公報2017-035

【出願番号】特願2017-503611(P2017-503611)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 31/7004 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 P 39/06 (2006.01)

A 2 3 L 5/00 (2016.01)

A 2 3 L 33/125 (2016.01)

【F I】

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 31/7004

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 25/00

A 6 1 K 9/20

A 6 1 P 39/06

A 2 3 L 5/00 A

A 2 3 L 33/125

【手続補正書】

【提出日】平成30年7月12日 (2018.7.12)

【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】

13 mm の直径、 $800 \pm 5$  mg の重量、曲率半径が 13 mm である凸状面を有する円柱形状を有する錠剤を形成するための、潤滑剤のみの存在下で圧縮可能であるアルロースであって、前記錠剤の硬度は、5 ~ 20 kN の範囲の少なくとも 1 つの圧縮力、1200 N 未満であり、好ましくは 1000 N 未満であり、好ましくは 600 N 未満であり、さらにより好ましくは 500 N 未満である排出力で、50 N 超であり、好ましくは 60 N 超であり、好ましくは 70 N 超であり、好ましくは 80 N 超であり、好ましくは 90 N 超であり、好ましくは 100 N 超であり、好ましくは 110 N 超であり、さらにより好ましくは 120 N 超である、アルロース。

【請求項 2】

前記アルロースは結晶性アルロースであり、好ましくは、水中でのまたはエタノールと水との混合物中での結晶化により得られ、好ましくは水中のみでの結晶化により得られる結晶性アルロースである、請求項 1 に記載のアルロース。

【請求項 3】

前記アルロースは、45  $\mu$ m 超および 310  $\mu$ m 以下の、好ましくは 250  $\mu$ m 以下の

、好ましくは200  $\mu\text{m}$ 以下の、好ましくは125  $\mu\text{m}$ 以下の平均体積径D<sub>4,3</sub>を有する、請求項1または請求項2に記載のアルロース。

【請求項4】

前記アルロースは、0.50～1.10 g/mLの、好ましくは0.60～1.00 g/mLの、好ましくは0.70～0.90 g/mLの、さらにより好ましくは0.80～0.90 g/mLの嵩密度を有する、請求項1ないし請求項3のいずれか一項に記載のアルロース。

【請求項5】

前記アルロースは、0.60～1.20 g/mLの、好ましくは0.70～1.10 g/mLの、好ましくは0.80～1.00 g/mLの、さらにより好ましくは0.90～1.00 g/mLのタップ密度を有する、請求項1ないし請求項4のいずれか一項に記載のアルロース。

【請求項6】

請求項1ないし請求項5のいずれか一項に記載のアルロースを含む直接圧縮可能な組成物であって、前記アルロースは、前記直接圧縮可能な組成物の少なくとも30%を占めており、好ましくは少なくとも40%を占めており、好ましくは少なくとも50%を占めており、好ましくは少なくとも60%を占めており、好ましくは少なくとも70%を占めており、好ましくは少なくとも80%を占めており、好ましくは少なくとも90%を占めており、典型的には90～99%を占めており、前記パーセンテージは前記直接圧縮可能な組成物の総乾燥重量に対する乾燥重量で表される、直接圧縮可能な組成物。

【請求項7】

アルロース以外の直接圧縮用賦形剤を60%以下含み、好ましくは50%以下含み、好ましくは40%以下含み、好ましくは30%以下含み、好ましくは20%以下含み、好ましくは10%以下含み、好ましくは5%以下含み、より好ましくは2%以下含み、および最も好ましくは0%含み、前記パーセンテージは前記直接圧縮可能な組成物の総乾燥重量に対する乾燥重量で表される、請求項6に記載の直接圧縮可能な組成物。

【請求項8】

錠剤を製造する方法であって、

- 請求項6または請求項7に記載の直接圧縮可能な組成物を提供する工程、および
  - 前記組成物を直接圧縮して錠剤を形成する工程
- を含む方法。

【請求項9】

請求項1ないし請求項5のいずれか一項に記載のアルロースを含む錠剤であって、アルロースは、前記錠剤の少なくとも30%を占めており、好ましくは少なくとも40%を占めており、好ましくは少なくとも50%を占めており、好ましくは少なくとも60%を占めており、好ましくは少なくとも70%を占めており、好ましくは少なくとも80%を占めており、好ましくは少なくとも90%を占めており、典型的には90～99%を占めており、前記パーセンテージは前記錠剤の総乾燥重量に対する乾燥重量で表される、錠剤。

【請求項10】

前記錠剤はアルロース以外の直接圧縮用賦形剤を60%以下含み、好ましくは50%以下含み、好ましくは40%以下含み、好ましくは30%以下含み、好ましくは20%以下含み、好ましくは10%以下含み、好ましくは5%以下含み、より好ましくは2%以下含み、および最も好ましくは0%含み、前記パーセンテージは前記錠剤の総乾燥重量に対する乾燥重量で表される、請求項9に記載の錠剤。

【請求項11】

前記錠剤は甘味錠剤であり、5 kcal/g未満の、好ましくは4 kcal/g未満の、好ましくは3 kcal/g未満の、好ましくは2 kcal/g未満の、さらにより好ましくは1 kcal/g未満のカロリー値を有する、請求項9または請求項10に記載の錠剤。

【請求項12】

50 N超の、好ましくは60 N超の、好ましくは70 N超の、好ましくは80 N超の、好ましくは90 N超の、好ましくは100 N超の、好ましくは110 N超の、好ましくは120 N超の、さらにより好ましくは130 N超の硬度を有する、請求項9ないし請求項11のいずれか一項に記載の錠剤。

【請求項13】

請求項1ないし請求項5のいずれか一項に記載のアルロースを製造する方法であって、

- 水中でのまたはエタノールと水との混合物中での結晶化により得られ、好ましくは水中のみでの結晶化により得られたアルロースを提供する工程(a)、
- 工程(a)で得られたアルロースを磨り潰す工程(b)、
- 工程(b)で得られたアルロースを篩にかけて、45  $\mu$ m超および310  $\mu$ m以下の、好ましくは250  $\mu$ m以下の、好ましくは200  $\mu$ m以下の、好ましくは125  $\mu$ m以下の平均体積径D<sub>4,3</sub>を有するアルロースを得る工程(c)、
- 工程(c)で得られたアルロースを回収する工程(d)

を含む方法。

【請求項14】

直接圧縮可能な組成物での直接圧縮用賦形剤としての請求項1ないし請求項5のいずれか一項に記載のアルロースの使用。

【請求項15】

前記アルロースを甘味料としてさらに使用する、請求項14に記載の使用。

【請求項16】

アルロースを、血糖抑制効果、活性酸素種消去活性および神経保護効果等の生理学的機能を有する健康成分としてさらに使用する、請求項14または請求項15に記載の使用。