

【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2年8月6日(2020.8.6)

【公表番号】特表2019-523290(P2019-523290A)

【公表日】令和1年8月22日(2019.8.22)

【年通号数】公開・登録公報2019-034

【出願番号】特願2019-505520(P2019-505520)

【国際特許分類】

A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(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	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	9/34	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	9/14
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	47/04
A 6 1 K	9/10
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	9/34

【手続補正書】

【提出日】令和2年6月26日(2020.6.26)

【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】

水溶性ポリマーとグーガムとを含む粉末状のフィルムコーティング組成物であって、前記グーガムが、水に1%w/wの濃度で2時間溶解した時に、25でBrookfield RVT粘度計を使用して測定した場合、約700センチポアズの最低粘度を有し、

前記グーガムが、前記フィルムコーティング組成物を含有する水分散液により少なくとも約0.25重量%の重量増加まで被覆された基材に対して、

a) 約3未満の静止摩擦係数、又は

b) 約1.5未満の動摩擦係数

の少なくとも一方を提供するのに十分な量で存在している粉末状のフィルムコーティング組成物。

【請求項2】

前記グーガムが、前記組成物の3~25重量%、又は好ましくは4~20重量%を占める、請求項1に記載の組成物。

**【請求項 3】**

前記水溶性ポリマーが、セルロース系ポリマー、ビニル系ポリマー、及びそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 4】**

前記水溶性ポリマーが、ヒプロメロース(ヒドロキシプロピルメチルセルロース)、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、及びカルボキシメチルセルロースナトリウムからなる群から選択されるセルロース系ポリマー、及び／又はポリビニルアルコール、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコールグラフト共重合体(例えばKollicoat IR)、及びビニルピロリドン・酢酸ビニル共重合体6:4(例えばKollidon VA-64)からなる群から選択されるビニル系ポリマーを含む、請求項 3 に記載の組成物。

**【請求項 5】**

前記ポリマーがヒプロメロースである、請求項 3 に記載の組成物。

**【請求項 6】**

前記ヒプロメロースが、2%w/vで水に溶解した時に、1、3、5、6、15、又は50センチポアズの水溶液粘度を有する、請求項 5 に記載の組成物。

**【請求項 7】**

前記水溶性ポリマーがセルロース系ポリマーであり、グーガムの量が約3~8重量%である、又は

前記水溶性ポリマーがビニル系ポリマーであり、グーガムの量が約6~20重量%である請求項 1 記載の組成物。

**【請求項 8】**

滑剤、可塑剤、及び顔料のうちの1種以上をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 9】**

前記滑剤がタルクである、又は

前記可塑剤が中鎖脂肪酸トリグリセリドを含む、請求項 8 に記載の組成物。

**【請求項 10】**

マルトデキストリンをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 11】**

前記マルトデキストリンが前記フィルムコーティング組成物の0.1~80重量%、好ましくは5~60重量%を占める請求項 10 に記載の組成物。

**【請求項 12】**

前記マルトデキストリンが20未満のDE、又は約11~約14のDEを有する、請求項 10 に記載の組成物。

**【請求項 13】**

前記水溶性ポリマーが前記乾燥粉末組成物の約5~約35重量%、好ましくは約10~約20重量%を占める請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 14】**

約5~約35重量%の水溶性ポリマー、

約3~約25重量%のグーガム、

約0~約80重量%のマルトデキストリン、

約0~約30重量%の滑剤、

約0~約10重量%の可塑剤、

約0~約40重量%の顔料、及び

約0~約20重量%の任意の又は補助的な成分を含み、

合計が組成の100重量%を超えない請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 15】**

約10~約20重量%の水溶性ポリマー、

約4~約20重量%のグーガム、

約5~約60重量%のマルトデキストリン、

約10～約20重量%の滑剤、  
約2.5～約10重量%の可塑剤、及び  
約4～約32重量%の顔料を含み、  
合計が組成の100重量%を超えない、又は  
約10～約20重量%の水溶性ポリマー、  
約4～約20重量%のグーガム、  
約50～約80重量%のマルトデキストリン、  
約10～約20重量%の滑剤、及び  
約2.5～約10重量%の可塑剤を含み、  
合計が組成の100重量%を超えない、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】

請求項1～15のいずれか一項に記載の組成物と水とを含む水分散液。

【請求項17】

約450センチポアズ未満の粘度を有する、請求項16に記載の水分散液。

【請求項18】

請求項16又は17に記載の水分散液で被覆された経口摂取可能基材。

【請求項19】

前記被覆が、約0.25～約5%、好ましくは約1.0～約4.5%、より好ましくは約2.0～約4.0%の重量増加まで施される、請求項18に記載の経口摂取可能基材。

【請求項20】

約3.0未満の平均静止摩擦係数及び/又は約1.5未満の動摩擦係数を有する、請求項18に記載の被覆された経口摂取可能基材。

【請求項21】

経口摂取可能基材の静止摩擦係数及び/又は動摩擦係数を減少させる方法であって、水溶性ポリマーとグーガムとを含有する水分散液で経口摂取可能基材を被覆することを含み、

前記グーガムが、水に1%w/wの濃度で2時間溶解した時に、25でBrookfield RVT粘度計を使用して測定した場合、約700センチポアズの最低粘度を有し、

前記グーガムが、前記水分散液により少なくとも約0.25重量%の重量増加まで被覆された経口摂取可能基材を提供するのに十分な量で存在し、

それにより、前記被覆された経口摂取可能基材の静止摩擦係数又は動摩擦係数の少なくとも一方が低減される、方法。

【請求項22】

前記被覆された経口摂取可能基材が、約3未満の静止摩擦係数及び/又は約1.5未満の動摩擦係数を有する、請求項21に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0080

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0080】

本発明の好ましい実施形態であると現在信じられているものを説明してきたが、当業者であれば、本発明の精神から逸脱することなく変更及び修正を加えることができるこを理解するであろう。本発明の真の範囲内に入る全てのそのような変更及び修正を請求することを意図している。

本発明は例えば以下の態様を含む。

[項1]

水溶性ポリマーとグーガムとを含む粉末状のフィルムコーティング組成物であって、前記グーガムが、水に1%w/wの濃度で2時間溶解した時に、25でBrookfield RVT粘度計を使用して測定した場合、約700センチポアズの最低粘度を有し、

前記グーガムが、前記フィルムコーティング組成物を含有する水分散液により少なくとも約0.25重量%の重量増加まで被覆された基材に対して、

a) 約3未満の静止摩擦係数、又は

b) 約1.5未満の動摩擦係数

の少なくとも一方を提供するのに十分な量で存在している粉末状のフィルムコーティング組成物。

[ 項 2 ]

前記グーガムが、前記組成物の3~25重量%、又は好ましくは4~20重量%を占める、項1に記載の組成物。

[ 項 3 ]

前記水溶性ポリマーが、セルロース系ポリマー、ビニル系ポリマー、及びそれらの混合物からなる群から選択される、項1に記載の組成物。

[ 項 4 ]

セルロース系ポリマーが、ヒプロメロース(ヒドロキシプロピルメチルセルロース)、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、及びカルボキシメチルセルロースナトリウムからなる群から選択される水溶性セルロース系ポリマーである、項3に記載の組成物。

[ 項 5 ]

前記ビニル系ポリマーが、ポリビニルアルコール、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコールグラフト共重合体(例えばKollicoat IR)、及びビニルピロリドン・酢酸ビニル共重合体6:4(例えばKollidon VA-64)からなる群から選択される、項3に記載の組成物。

[ 項 6 ]

前記ポリマーがヒプロメロースである、項4に記載の組成物。

[ 項 7 ]

前記ヒプロメロースが、2%w/vで水に溶解した時に、1、3、5、6、15、又は50センチボアズの水溶液粘度を有する、項6に記載の組成物。

[ 項 8 ]

前記水溶性ポリマーがセルロース系ポリマーであり、グーガムの量が約3~8重量%である項1記載の組成物。

[ 項 9 ]

前記水溶性ポリマーがビニル系ポリマーであり、グーガムの量が約6~20重量%である項1記載の組成物。

[ 項 10 ]

滑剤、可塑剤、及び顔料のうちの1種以上をさらに含む、項1に記載の組成物。

[ 項 11 ]

前記滑剤がタルクである、項10に記載の組成物。

[ 項 12 ]

前記可塑剤が中鎖脂肪酸トリグリセリドを含む、項10に記載の組成物。

[ 項 13 ]

マルトデキストリンをさらに含む、項1に記載の組成物。

[ 項 14 ]

前記マルトデキストリンが前記フィルムコーティング組成物の0.1~80重量%、好ましくは5~60重量%を占める項13に記載の組成物。

[ 項 15 ]

前記マルトデキストリンが20未満のDEを有する、項13に記載の組成物。

[ 項 16 ]

前記マルトデキストリンが約11~約14のDEを有する、項13に記載の組成物。

[ 項 17 ]

前記水溶性ポリマーが前記乾燥粉末組成物の約5~約35重量%、好ましくは約10~

約20重量%を占める項1に記載の組成物。

[項18]

約5～約35重量%の水溶性ポリマー、  
約3～約25重量%のグーガム、  
約0～約80重量%のマルトデキストリン、  
約0～約30重量%の滑剤、  
約0～約10重量%の可塑剤、  
約0～約40重量%の顔料、及び  
約0～約20重量%の任意の又は補助的な成分を含み、  
合計が組成の100重量%を超えない項1に記載の組成物。

[項19]

約10～約20重量%の水溶性ポリマー、  
約4～約20重量%のグーガム、  
約5～約60重量%のマルトデキストリン、  
約10～約20重量%の滑剤、  
約2.5～約10重量%の可塑剤、及び  
約4～約32重量%の顔料を含み、  
合計が組成の100重量%を超えない項18に記載の組成物。

[項20]

約10～約20重量%の水溶性ポリマー、  
約4～約20重量%のグーガム、  
約50～約80重量%のマルトデキストリン、  
約10～約20重量%の滑剤、及び  
約2.5～約10重量%の可塑剤を含み、  
合計が組成の100重量%を超えない項18に記載の組成物。

[項21]

項1～20のいずれか一項に記載の組成物を水中で混合することによって調製され、前記水は必要に応じて周囲温度である水分散液。

[項22]

項1～20のいずれか一項に記載の組成物と水とを含む水分散液。

[項23]

約450センチポアズ未満の粘度を有する、項21又は22に記載の水分散液。

[項24]

項21～23のいずれか一項に記載の水分散液で被覆された経口摂取可能基材。

[項25]

前記被覆が、約0.25～約5%、好ましくは約1.0～約4.5%、より好ましくは約2.0～約4.0%の重量増加まで施される、項24に記載の経口摂取可能基材。

[項26]

約3.0未満の平均静止摩擦係数及び/又は約1.5未満の動摩擦係数を有する、項24に記載の被覆された経口摂取可能基材。

[項27]

経口摂取可能基材の静止摩擦係数及び/又は動摩擦係数を減少させる方法であって、  
水溶性ポリマーとグーガムとを含有する水分散液で経口摂取可能基材を被覆することを含み、

前記グーガムが、水に1%w/wの濃度で2時間溶解した時に、25でBrookfield RVT粘度計を使用して測定した場合、約700センチポアズの最低粘度を有し、

前記グーガムが、前記水分散液により少なくとも約0.25重量%の重量増加まで被覆された経口摂取可能基材を提供するのに十分な量で存在し、

それにより、前記被覆された経口摂取可能基材の静止摩擦係数又は動摩擦係数の少なくとも一方が低減される、方法。

## [ 項 2 8 ]

前記被覆された経口摂取可能基材が、約 3 未満の静止摩擦係数を有する、項 2 7 に記載の方法。

## [ 項 2 9 ]

前記被覆された経口摂取可能基材が、約 1 . 5 未満の動摩擦係数を有する、項 2 7 に記載の方法。