

【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ァ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、前記グァーガムが、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、

前記グァーガムが、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】

前記グァーガムが、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、グァーガムの量が約 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、グァーガムの量が約 6 ~ 20 重量%である請求項 1 に記載の組成物。

【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%のグァーガム、
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%のグァーガム、
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 % のグァーガム、
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ァ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、

前記グァーガムが、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、

前記グァーガムが、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と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ァ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、
前記グァーガムが、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、

前記グァーガムが、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]

前記グァーガムが、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 センチポ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、グァーガムの量が約 3 ~ 8 重量%である項 1 に記載の組成物。

[項 9]

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

[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 1.1 ~ 約 1.4 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 % のグァーガム、
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 % のグァーガム、
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 % のグァーガム、
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ァ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、

前記グァーガムが、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、

前記グァーガムが、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。