

【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 3 区分

【発行日】平成20年4月3日 (2008.4.3)

【公表番号】特表2007-530726(P2007-530726A)

【公表日】平成19年11月1日 (2007.11.1)

【年通号数】公開・登録公報2007-042

【出願番号】特願2007-504495(P2007-504495)

【国際特許分類】

C 0 8 L 5/00 (2006.01)

A 6 1 J 3/07 (2006.01)

C 0 8 L 3/00 (2006.01)

C 0 8 K 5/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

C 0 8 L 1/00 (2006.01)

【 F I 】

C 0 8 L 5/00

A 6 1 J 3/07 D

C 0 8 L 3/00

C 0 8 K 5/00

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/52

A 6 1 K 47/36

C 0 8 L 1/00

【手続補正書】

【提出日】平成20年2月13日 (2008.2.13)

【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】

- プルラン (p u l l u l a n)、ゾリゲル (s o l i g e l (登録商標))、及びデキストラン (d e x t r a n) からなる群から選ばれる少なくとも 1 のエキソ多糖バイオポリマーを当該剤の合計重量の 30 ~ 80 % の量で、

- 少なくとも 1 の可塑剤を当該剤の合計重量の 10 ~ 40 % の量で、及び

- 水を当該剤の合計重量の 5 ~ 40 % の量で、

含むフィルム形成性剤。

【請求項 2】

前記剤が、医薬又は食品として許容される組成物であり、そして好ましくは、ストリップ - フィルム形態にある、請求項 1 に記載の剤。

【請求項 3】

前記バイオポリマーは、当該剤の合計重量の 40 ~ 70 % の量で、又はより好ましくは、当該剤の合計重量の 50 ~ 60 % の量で使用される、請求項 1 に記載の剤。

【請求項 4】

前記可塑剤又は可塑剤混合物は、ポリアルコール有機酸、ヒドロキシ酸、アミン、酸アミ

ド、スルホキシド、及びピロリドンから成る群から選ばれる、請求項 1 に記載の剤。

【請求項 5】

前記ポリアルコール有機酸は、ソルビトール、マンニトール、グリセロール、キシリトール、マルチトール、マルチソープ、プロピレングリコール、ラクチトール、トレハロース、ソルビタンエステル、及びソルビトール無水物又はそれらの混合物から成る群から選ばれる、請求項 4 に記載の剤。

【請求項 6】

前記可塑剤は、前記剤の合計重量の 10 ~ 30 % の量で、又はより好ましくは、前記剤の合計重量の 15 ~ 25 % の量で存在する、請求項 1 に記載の剤。

【請求項 7】

前記水は、前記剤の合計重量の好ましくは 10 ~ 40 % の量で、そしてより好ましくは、10 ~ 25 % の量で存在する、請求項 1 に記載の剤。

【請求項 8】

出発材料及び / 又は形成体の製造のための先の請求項のいずれかに記載の剤の使用。

【請求項 9】

前記出発材料は、ストリップ - フィルムの形態にある、請求項 8 に記載の使用。

【請求項 10】

前記形成体は、フィルム、カプセル、シート、ケーシング又はコーティングフィルム又はスプレーである、請求項 9 に記載の使用。

【請求項 11】

前記形成体は、単位投与形態又はデリバリーシステムのための容器である、請求項 9 に記載の使用。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の剤の形成体。

【請求項 13】

前記形成体が、フィルム、シート、カプセル、ケーシング又はコーティング - フィルム又はスプレーから選ばれる、請求項 12 に記載の形成体。

【請求項 14】

単位投与形態又はデリバリーシステム又は腸溶のための容器として、又は結腸デリバリーシステムのための容器としての、請求項 12 ~ 13 のいずれか 1 項にて定義される形成体の使用。

【請求項 15】

以下のステップ：

a) プルラン (pullulan)、ゾリゲル (soligel (登録商標))、及びデキストラン (dextran) からなる群から選ばれる少なくとも 1 のエキソ多糖バイオポリマーを前記剤の合計重量の 30 ~ 80 % の量で、水を当該剤の合計重量の 5 ~ 40 % の量で、少なくとも 1 の可塑剤を当該剤の合計重量の 10 ~ 40 % の量で、含む混合物を、加熱及びニーディングしながら、処理装置内で、熱可塑性処理可能なマスに、加工し；
b) 少なくとも 1 の出発材料、好ましくはエクストルドされたフィルムを製造し；そして

c) 上記出発材料を、連続又は断続形状化法において、形成体に再形状化する；
を特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項にて定義される剤の形成体の製造方法。

【請求項 16】

前記ステップ a) において適用される混合物は、シリコーン油；ラウリル硫酸ナトリウム又はマグネシウム；脂肪酸ステアレート；ホウ酸；植物油；鉱油；リン脂質；ポリエチレングリコール；安息香酸ナトリウム；及びそれらの混合物、ナトリウムステアリルフマレートから選ばれる潤滑剤又は離型剤を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記潤滑剤又は離型剤は、前記処理混合物の 0.25 ~ 1 % の量で使用される、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記出発材料は、エクストルードされた材料である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

出発材料及び / 又は形成体の製造のための請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

前記ステップ b) におけるエクストルードされたフィルムの残存水分は、10～30%の間、好ましくは、10～25%の間にある、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 21】

室温における、前記ステップ b) におけるエクストルードされたフィルムの破裂時延伸率は、100～1000%、好ましくは200～500%、より好ましくは、200～300%の間である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 22】

室温における、前記ステップ b) におけるエクストルードされたフィルムの Young 率 (Young modulus) は、0.5～40MPa、好ましくは、1～10MPa、より好ましくは、2～4MPaの間である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 23】

前記詰め込み (wedge) 温度は、50～100℃、好ましくは、60～90℃、より好ましくは、70～85℃の間である、請求項 15 に記載の方法。