

【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 17 年 12 月 8 日 (2005.12.8)

【公表番号】特表 2002-500665 (P2002-500665A)

【公表日】平成 14 年 1 月 8 日 (2002.1.8)

【出願番号】特願平 11-500562

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 31/4439

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 47/38

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/04

【F I】

A 6 1 K 31/4439

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 47/38

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/04

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 5 月 18 日 (2005.5.18)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成17年 5 月 18 日

特許庁長官 小 川 洋 殿

1. 事件の表示

平成11年特許願第500562号

2. 補正をする者

住 所 スウェーデン国エスエー151 85セーデルティエ

名 称 アストラゼネカ・アクチエボラーク

3. 代 理 人

住 所 東京都千代田区麹町一丁目10番地(麹町広洋ビル)

電 話 (3261)2022

氏 名 (9173) 高 木 千 嘉



(外1名)

4. 補正命令の日付 (自発)

5. 補正対象書類名

請 求 の 範 囲

6. 補正対象項目名

請 求 の 範 囲

7. 補正の内容

請求の範囲を別紙のとおり補正します。



請求の範囲

1. 活性成分としてオメプラゾール、オメプラゾールのアルカリ塩、オメプラゾールの(—)—エナンチオマーおよびオメプラゾールの(—)—エナンチオマーのアルカリ塩からなる群より選択される化合物を含有する腸溶コーティングが施された経口製剤であって、

活性成分および場合によりアルカリ性反応化合物からなるコア物質を含有し、この活性成分は結合剤、充填剤および／または崩壊剤のような1種以上の製薬上許容しうる賦形剤と混合され、そしてコア物質の上に分離層および腸溶コーティング層を有し、

系の光透過率が96%である温度として定めた曇り点が少なくとも45.6℃である低粘度のヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC) が結合剤および／または分離層の構成成分として使用され、その曇り点はHPMCをリン酸塩緩衝剤 (0.235M) および模擬胃液 (pH 1.2) を4 : 5の割合で混合した溶液 (pH 6.75~6.85) に1.2% (w/w) の濃度で溶解して測定されるか、あるいは

結合剤および／または分離層の構成成分として使用されるHPMCが低粘度を有し、系の光透過率が95%である温度として定めた曇り点が少なくとも44.5℃であり、その曇り点は低粘度のHPMCをリン酸塩緩衝剤 (0.235M) および模擬胃液 (pH 1.2) を4 : 5の割合で混合した溶液 (pH 6.75~6.85) に1% (w/w) の濃度で溶解して測定される

ものである上記製剤。

2. 低粘度のHPMCが分離層の構成成分として使用される請求項1記載の製剤。
3. 腸溶コーティング層がメタクリル酸コポリマーを含有する請求項2記載の製剤。

4. 低粘度のHPMCが結合剤として使用される請求項1記載の製剤。
5. 低粘度のHPMCは2%水溶液中で7.2cps未満の粘度を有する請求項1記載の製剤。
6. 活性成分がオメプラゾールである請求項1記載の製剤。
7. 活性成分がオメプラゾールのマグネシウム塩である請求項1記載の製剤。
8. 活性成分がオメプラゾールの(－)－エナンチオマーのマグネシウム塩である請求項1記載の製剤。
9. 活性成分としてオメプラゾール、オメプラゾールのアルカリ塩、オメプラゾールの(－)－エナンチオマーおよびオメプラゾールの(－)－エナンチオマーのアルカリ塩からなる群より選択される化合物を含有する腸溶コーティングが施された経口製剤であり、

活性成分および場合によりアルカリ性反応化合物からなるコア物質を含有し、この活性成分は結合剤、充填剤および／または崩壊剤のような1種以上の製薬上許容しうる賦形剤と混合され、そしてコア物質の上に分離層および腸溶コーティング層を有し、

分離層は、系の光透過率が96%である温度として定めた曇り点が少なくとも45.6℃である低粘度のヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC) を含有し、その曇り点はHPMCをリン酸塩緩衝剤 (0.235M) および模擬胃液 (pH 1.2) を4:5の割合で混合した溶液 (pH 6.75~6.85) に1.2% (w/w) の濃度で溶解して測定されるものである上記製剤の製造における、上記HPMCの使用。

10. 活性成分としてオメプラゾール、オメプラゾールのアルカリ塩、オメプラゾールの(－)－エナンチオマーおよびオメプラゾールの(－)－エナンチオマーのアルカリ塩からなる群より選択される化合物を含有する腸溶コー

ティングが施された経口製剤であり、

活性成分および場合によりアルカリ性反応化合物からなるコア物質を含有し、この活性成分は結合剤、充填剤および／または崩壊剤のような１種以上の製薬上許容しうる賦形剤と混合され、そしてコア物質の上に分離層および腸溶コーティング層を有し、

分離層は、系の光透過率が95%である温度として定めた曇り点が少なくとも44.5℃である低粘度のヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）を含有し、その曇り点はHPMCをリン酸塩緩衝剤（0.235M）および模擬胃液（pH 1.2）を4：5の割合で混合した溶液（pH 6.75～6.85）に1%（w/w）の濃度で溶解して測定されるものである上記製剤の製造における、上記HPMCの使用。

11. 活性成分としてオメプラゾール、オメプラゾールのアルカリ塩、オメプラゾールの(－)－エナンチオマーおよびオメプラゾールの(－)－エナンチオマーのアルカリ塩からなる群より選択される化合物を含有する腸溶コーティングを施された経口製剤であり、少なくとも結合剤と混合される活性成分および場合によりアルカリ性反応化合物のコア物質を含有し、そしてコア物質の上に少なくとも腸溶コーティング層を有し；結合剤が下記で定義されるような曇り点を有する低粘度のHPMCであり、その曇り点はHPMCをリン酸塩緩衝剤（0.235M）および模擬胃液（pH 1.2）を4：5の割合で混合した溶液（pH 6.75～6.85）に1.2%（w/w）の濃度で溶解して測定されるものである上記製剤の製造における、系の光透過率が96%である曇り点が少なくとも45.6℃である低粘度のヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）の使用。

12. 活性成分としてオメプラゾール、オメプラゾールのアルカリ塩、オメプラゾールの(－)－エナンチオマーおよびオメプラゾールの(－)－エナンチ

オマーのアルカリ塩からなる群より選択される化合物を含有する腸溶コーティングが施された経口製剤であり、少なくとも結合剤と混合される活性成分および場合によりアルカリ性反応化合物のコア物質を含有し、そしてコア物質の上に少なくとも腸溶コーティング層を有し；結合剤は下記で定義されるような曇り点を有する低粘度のHPMCであり、その曇り点はHPMCをリン酸塩緩衝剤 (0.235M) および模擬胃液 (pH 1.2) を4 : 5の割合で混合した溶液 (pH 6.75~6.85) に1% (w/w) の濃度で溶解して測定されるものである上記製剤の製造における、系の光透過率が95%である曇り点が少なくとも44.5℃である低粘度のヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMC)の使用。

13. HPMCが2%水溶液中で7.2cps未満の粘度を有する請求項9~11または12の何れかの項記載の使用。
14. 場合によりアルカリ性反応化合物および／または結合剤と混合される活性物質を処方してコア物質とし、コア物質の上に分離層をコーティング積層し、その後腸溶コーティング層を施す請求項1記載の腸溶コーティングが施された経口製剤の製造法であって、分離層が系の光透過率が96%である曇り点が少なくとも45.6℃である低粘度のヒドロキシプロピルメチルセルロースHPMCを含有し、その曇り点はHPMCをリン酸塩緩衝剤 (0.235M) および模擬胃液 (pH 1.2) を4 : 5の割合で混合した溶液 (pH 6.75~6.85) に1.2% (w/w) の濃度で溶解して測定されるものである上記製造法。
15. 場合によりアルカリ性反応化合物および／または結合剤と混合される活性物質を処方してコア物質とし、コア物質の上に分離層をコーティング積層し、その後腸溶コーティング層を施す請求項1記載の腸溶コーティングが施された経口製剤の製造法であって、分離層が系の光透過率が95%である曇り点が少なくとも44.5℃である低粘度のヒドロキシプロピルメチルセ

ルロースHPMCを含有し、その曇り点はHPMCをリン酸塩緩衝剤 (0.235M) および模擬胃液 (pH 1.2) を 4 : 5 の割合で混合した溶液 (pH 6.75~6.85) に 1 % (w/w) の濃度で溶解して測定されるものである上記製造法。

16. 場合によりアルカリ性反応化合物と混合される活性物質を結合剤と混合し、処方してコア物質とし、コア物質の上に少なくとも1つの腸溶コーティング層を施す請求項1記載の腸溶コーティングが施された経口製剤の製造法であって、結合剤が系の光透過率が96%である曇り点が少なくとも45.6℃である低粘度のヒドロキシプロピルメチルセルロースHPMCを含有し、その曇り点はHPMCをリン酸塩緩衝剤 (0.235M) および模擬胃液 (pH 1.2) を 4 : 5 の割合で混合した溶液 (pH 6.75~6.85) に1.2% (w/w) の濃度で溶解して測定されるものである上記製造法。
17. 場合によりアルカリ性反応化合物と混合される活性物質を結合剤と混合し、処方してコア物質とし、コア物質の上に少なくとも1つの腸溶コーティング層を施す請求項1記載の腸溶コーティングが施された経口製剤の製造法であって、結合剤が系の光透過率が95%である曇り点が少なくとも44.5℃である低粘度のヒドロキシプロピルメチルセルロースHPMCを含有し、その曇り点はHPMCをリン酸塩緩衝剤 (0.235M) および模擬胃液 (pH 1.2) を 4 : 5 の割合で混合した溶液 (pH 6.75~6.85) に 1 % (w/w) の濃度で溶解して測定されるものである上記製造法。
18. 胃腸疾患を治療するための薬剤の製造における請求項1~8の何れかの項記載の製剤の使用。