

【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2月10日(2005.2.10)

【公表番号】特表2001-520663(P2001-520663A)

【公表日】平成13年10月30日(2001.10.30)

【出願番号】特願平10-544901

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/38

A 6 1 P 31/10

【F I】

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/38

A 6 1 P 31/10

【手続補正書】

【提出日】平成16年4月30日(2004.4.30)

【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16年4月30日

特許庁長官 今井 康夫 殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第544901号

2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 ジャンセン・フアーマシユーチカ・ナームローゼ・フエン
ノートシャツ

3. 代理人

住所 東京都港区赤坂1丁目9番15号

日本自転車会館

氏名 (6078) 弁理士 小田島 平吉

電話 03-3585-2256



4. 補正命令の日付

なし (自発補正)

5. 補正の対象

「請求の範囲」及び「明細書」

方 式 査
審

6. 補正の内容

〔1〕請求の範囲を別紙のとおり訂正する。

〔2〕明細書第6頁13行に「約250～約350 μm (45—60メッシュ)」とあるを、『約250～約355 μm (45—60メッシュ)』と訂

正する。

以上

別紙

〔請 求 の 範 囲〕

- 『 1. a) 中心の、丸味をおびたまたは球状のコア；
b) 水溶性ポリマーおよびイトラコナゾールのコーティングフィルム、
および
c) シールコーティングポリマー層、
を含んでなるペレット剤であって、コアが $250 \sim 355 \mu\text{m}$ ($45 \sim 60$ メッシュ) の直径を有することを特徴とするペレット剤。
2. ペレット剤の全重量に基づく重量％で、
a) $10 \sim 25\%$ のコア物質；
b) $39 \sim 60\%$ の水溶性ポリマー；
c) $26 \sim 40\%$ の イトラコナゾール；および
d) $4 \sim 7\%$ のシールコーティングポリマー、
を含んでなる請求項 1 に記載のペレット剤。
3. コア物質が $250 \sim 355 \mu\text{m}$ ($45 \sim 60$ メッシュ) の糖のス
フェアであり、そして水溶性ポリマーがヒドロキシプロピルメチルセ
ルロースである請求項 2 に記載のペレット剤。
4. イトラコナゾール：水溶性ポリマーの重量対重量比率が $1 : 1 \sim$
 $1 : 2$ である請求項 3 に記載のペレット剤。
5. シールコーティングポリマーがポリエチレングリコールである請
求項 2 に記載のペレット剤。
6. a) $16.5 \sim 19\%$ の糖のコア；
b) $43 \sim 48\%$ のヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 5

m P a . s . ,

c) 29～33%のイトラコナゾール;および

d) 5～6%のポリエチレングリコール20000、

を含んでなる請求項3に記載のペレット剤。

7. 請求項1～6のいずれか一項に記載のペレット剤の抗真菌有効量を含んでなる医薬投与製剤。

8. 製剤が硬質ゼラチンカプセル剤である請求項7に記載の製剤。

9. a) 250～355 μ m (45～60メッシュ)の糖のスフェアーに、塩化メチレンおよびエタノールよりなる有機溶媒のイトラコナゾールおよび水溶性ポリマーの溶液をWurster (底部噴霧) 装着物を備えた流動床顆粒機中で噴霧することによって該スフェアーをコーティングし;

b) 得られたコーティングコアを乾燥し;そして

c) 乾燥コアに、塩化メチレンおよびエタノールよりなる有機溶媒のシールコーティングポリマーの溶液をWurster (底部噴霧) 装着物を備えた流動床顆粒機中で噴霧することによって該乾燥コアをシールコーティングする、

ことを特徴とする請求項1～6のいずれか一項に記載のペレット剤の製造方法。

10. 請求項9に記載の方法によって得られ得る薬物コーティングペレット剤。』