

【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 18 年 9 月 7 日 (2006.9.7)

【公表番号】 特表 2005-538117 (P2005-538117A)
 【公表日】 平成 17 年 12 月 15 日 (2005.12.15)
 【年通号数】 公開・登録公報 2005-049
 【出願番号】 特願 2004-525527 (P2004-525527)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 47/34 (2006.01)
A 6 1 K 9/14 (2006.01)
A 6 1 K 9/32 (2006.01)
A 6 1 K 31/138 (2006.01)
A 6 1 K 47/14 (2006.01)
A 6 1 K 47/32 (2006.01)
A 6 1 P 9/00 (2006.01)
A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/34
 A 6 1 K 9/14
 A 6 1 K 9/32
 A 6 1 K 31/138
 A 6 1 K 47/14
 A 6 1 K 47/32
 A 6 1 P 9/00
 A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】
 【提出日】 平成 18 年 7 月 24 日 (2006.7.24)
 【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】

医薬製剤をコートするのに使用するのに適切なフィルム・コーティング組成物であって、

- a) Eudragit(登録商標) NE30D であるアクリル・ポリマー；
- b) モノステアリン酸グリセリル(GMS)である抗粘着剤；
- c) 界面活性剤が分散液の重量に対して 1.3%未満の量である界面活性剤；および
- d) 水含有液体；

を含む分散液であって、該分散液が酢酸ビニルポリマーを含まない、フィルム・コーティング組成物。

【請求項 2】

薬理学的に活性な成分、および所望により 1 個以上の薬学的に許容される賦形剤を含む医薬の核を覆うフィルム・コートであって、フィルム・コートが、

- a) Eudragit(登録商標) NE30D であるアクリル・ポリマー；
 - b) モノステアリン酸グリセリル(GMS)である抗粘着剤；
 - c) 界面活性剤がフィルム・コートの重量に対して 5.4%未満の量である界面活性剤；
- を含み、フィルム・コートが水含有液体から沈積されたものであり、酢酸ビニルポリマー

を含まない、フィルムコート。

【請求項 3】

a) 薬理的に活性な成分、および所望により 1 個以上の薬学的に許容される賦形剤を含む医薬の核；および

b) i) Eudragit(登録商標) NE30D であるアクリル・ポリマー；

ii) モノステアリン酸グリセリル(GMS)である抗粘着剤；および

iii) 界面活性剤がフィルム・コートの重量に対して 5.4%未満の量である界面活性剤；を含むフィルム・コートであって、フィルム・コートが水含有液体から沈積されたものであり、酢酸ビニルポリマーを含まないフィルム・コート；

を含む医薬製剤。

【請求項 4】

所望により 1 個以上の薬学的に許容される賦形剤を含む、複数のビーズ中に提供される、薬理的に活性な成分を含む医薬製剤であって、それぞれのビーズが請求項 2 で定義した通りのフィルム・コートでコートされる医薬製剤。

【請求項 5】

製剤が修飾放出製剤である、請求項 3 または 4 の何れかに記載の製剤。

【請求項 6】

薬理的に活性な成分が、心血管疾患の処置に活性を有する、請求項 3、4、または 5 の何れか 1 項に記載の製剤。

【請求項 7】

薬理的に活性な成分が β -遮断アドレナリン作動薬である、請求項 6 に記載の製剤。

【請求項 8】

薬理的に活性な成分がメトプロロールまたはその薬学的に許容される塩である、請求項 7 に記載の製剤。

【請求項 9】

メトプロロール塩が酒石酸塩、コハク酸塩、フマル酸塩、または安息香酸塩である、請求項 8 に記載の製剤。

【請求項 10】

液体が水である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

アクリル・ポリマー分散液、抗粘着剤、界面活性剤、および液体を、10 から 100℃の範囲の温度で、一緒に混合することを含む、請求項 1 に記載のフィルム・コーティング組成物を製造する方法。

【請求項 12】

医薬の核を、請求項 1 で定義した通りのフィルム・コーティング組成物でコートすることを含む、請求項 3 から 9 の何れか 1 項に記載の製剤を製造する方法。

【請求項 13】

複数のビーズを、請求項 1 で定義した通りのフィルム・コーティング組成物でコートすることを含む、請求項 3 から 9 の何れか 1 項に記載の製剤を製造する方法。

【請求項 14】

実質的に本明細書中で記載されているまたは例示されているフィルム・コーティング組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0043】

別の態様において、本発明は、フィルム・コーティング組成物の製造方法を提供する。従って、アクリル・ポリマー分散液、酢酸ビニルポリマー分散液、安定剤、および液体を

、10 から 100 °C の範囲の温度で一緒に混合することを含む、フィルム・コーティング
組成物の製造方法を提供する。