

【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24年7月12日(2012.7.12)

【公表番号】特表2008-525431(P2008-525431A)

【公表日】平成20年7月17日(2008.7.17)

【年通号数】公開・登録公報2008-028

【出願番号】特願2007-548114(P2007-548114)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/14

【誤訳訂正書】

【提出日】平成24年5月22日(2012.5.22)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

無水物のラクトース凝集物の製造の方法であって、前記方法が以下を具備する方法；

(i) 少なくとも60wt%の結晶性ラクトースを含む本質的な無水ラクトースの一次粒子を造粒機中で、30～100の範囲の温度で結合剤溶液を使用する湿潤造粒工程に供すること、ここで、当該造粒マスは、当該造粒工程の少なくとも一部分で乾燥に供される、および

(ii) 造粒マスを後乾燥して、少なくとも50wt%のラクトース結晶を含み、且つカル・フィッシャー滴定により測定した場合に0～1.0wt%の範囲の総水含量を有する無水ラクトース凝集物を得ること。

【請求項2】

請求項1に記載の方法であって、造粒中の遊離型の水分含有量は造粒マスの全重量に基づき0.1～10wt%で維持される方法。

【請求項3】

請求項1または2に記載の方法であって、造粒中の乾燥が、当該造粒マスを当該造粒機の入り口で0～25%の相対湿度と30～100の温度とを有する熱い空気に接触させることを含む方法。

【請求項4】

請求項1～3の何れか1項に記載の方法であって、当該結合剤溶液がラクトースを含む方法。

【請求項5】

請求項4に記載の方法であって、当該結合剤溶液が5～60wt%のラクトースを含む方法。

【請求項6】

請求項 4 または 5 に記載の方法であって、無水ラクトース一次粒子の当該結合剤溶液におけるラクトースに対する重量比が 1 . 5 : 1 ~ 5 0 : 1 である方法。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 の何れか 1 項に記載の方法であって、湿式造粒が流体床造粒を含む方法。

【請求項 8】

少なくとも 5 0 w t % のラクトース結晶を含み、カール・フィッシャー滴定によって測定された場合に総水含有量を 0 ~ 1 . 0 w t % の範囲で有する無水ラクトース凝集物であって、前記凝集物が、2 5 0 ~ 6 0 0 g / L の注入バルク密度と 2 5 0 ~ 8 0 0 g / L のタップ床密度を有する無水ラクトース凝集物。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の方法により得られた無水ラクトース凝集物であって、少なくとも 5 0 w t % のラクトース結晶を含み、カール・フィッシャー滴定によって測定された場合に総水含有量を 0 ~ 1 . 0 w t % の範囲で有する無水ラクトース凝集物。

【請求項 1 0】

請求項 9 に記載の無水ラクトース凝集物であって、当該凝集物が 2 5 0 ~ 6 0 0 g / L の間の注入バルク密度を有する凝集物。

【請求項 1 1】

請求項 9 または 1 0 に記載の無水ラクトース凝集物であって、当該凝集物が 2 5 0 ~ 8 0 0 g / L の間のタップ床密度を有する凝集物。

【請求項 1 2】

請求項 8 ~ 1 1 の何れか 1 項に記載の無水ラクトース凝集物または請求項 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の方法により得られた無水ラクトース凝集物を希釈剤、充填剤または担体として含む錠剤、注射可能剤、カプセル、サッシェ、ペレットおよび乾燥粉末吸入器。

【請求項 1 3】

請求項 8 ~ 1 1 の何れか 1 項に記載の無水ラクトース凝集物または請求項 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の方法により得られた無水ラクトース凝集物を含む錠剤、カプセルまたは乾燥粉末吸入器。