

【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】令和5年6月9日(2023.6.9)

【国際公開番号】WO2020/247352

【公表番号】特表2022-535539(P2022-535539A)

【公表日】令和4年8月9日(2022.8.9)

【年通号数】公開公報(特許)2022-145

【出願番号】特願2021-571794(P2021-571794)

【国際特許分類】

A 61K 9/64(2006.01)

A 61K 47/42(2017.01)

A 61K 47/36(2006.01)

A 61K 47/10(2017.01)

A 61K 47/26(2006.01)

A 23L 5/00(2016.01)

A 23L 33/115(2016.01)

A 23L 33/105(2016.01)

A 23L 29/231(2016.01)

A 23L 29/281(2016.01)

A 23L 29/20(2016.01)

10

20

30

30

40

50

【F I】

A 61K 9/64

A 61K 47/42

A 61K 47/36

A 61K 47/10

A 61K 47/26

A 23L 5/00 C

A 23L 33/115

A 23L 33/105

A 23L 29/231

A 23L 29/281

A 23L 29/20

【手続補正書】

【提出日】令和5年6月1日(2023.6.1)

【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】

(a) 充填材料；および

(b) pH依存シェル組成物

を含む遅延放出ソフトゲルカプセルであって、

前記充填材料が少なくとも1種の薬学的活性成分を含み、

前記pH依存シェル組成物がゼラチン、ペクチン、およびデキストロースを含む、遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項2】

前記 pH 依存シェル組成物が可塑剤をさらに含む、請求項 1 に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 3】

前記ペクチンが低メトキシルペクチンである、請求項 1 または 2 に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 4】

前記ペクチンがアミド化ペクチン、非アミド化ペクチンおよびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 5】

前記 pH 依存シェル組成物が、乾燥 pH 依存シェル組成物の重量に対して 4.0 w t % ~ 8.0 w t % のゼラチンを含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 6】

前記 pH 依存シェル組成物が、乾燥 pH 依存シェル組成物の重量に対して 2 w t % ~ 2.0 w t % のペクチンを含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 7】

前記 pH 依存シェル組成物が、乾燥 pH 依存シェル組成物の重量に対して 0.01 w t % ~ 4 w t % のデキストロースを含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 8】

前記 pH 依存シェル組成物が、乾燥 pH 依存シェル組成物の重量に対して 1.5 w t % ~ 4.0 w t % の可塑剤を含む、請求項 2 から 7 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 9】

前記ゼラチンがタイプ A ゼラチン、タイプ B ゼラチンおよびそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 10】

前記ゼラチンが魚ゼラチン、獸皮ゼラチン、骨ゼラチンおよびそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 11】

前記ペクチンが非アミド化ペクチンである、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 12】

前記可塑剤がグリセリン、ソルビトールおよびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 2 から 11 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 13】

必要に応じてパンクレアチンを含む pH 6.8 リン酸緩衝液中で 50 rpm の速度のパドルを用いる U S P Apparatus II において行われる溶解 / 崩壊試験に基づいて、腸環境において 6.0 分未満、4.5 分未満、3.0 分未満、2.0 分未満、1.0 分未満、または 5 分未満 で溶解 / 崩壊する、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 14】

必要に応じてペプシンを含む 0.1 N HCl 中で 50 rpm の速度のパドルを用いる U S P Apparatus II において行われる溶解 / 崩壊試験に基づいて、酸性媒体中で少なくとも 1.5 分、少なくとも 3.0 分、少なくとも 1 時間、少なくとも 2 時間、少なくとも 3 時間、少なくとも 4 時間、または少なくとも 5 時間 で溶解 / 崩壊する、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

追加の pH 依存ポリマーを含まない、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 16】

前記 pH 依存シェル組成物が 110, 000 cPs ~ 125, 000 cPs の範囲の粘度を有する、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 17】

前記 pH 依存シェル組成物が 2 : 1 ~ 20 : 1 または 6 : 1 ~ 18 : 1 の範囲のゼラチン対ペクチン w : w 比を有する、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

10

【請求項 18】

前記 pH 依存シェル組成物が 5 : 1 ~ 1 : 5 の範囲の可塑剤対ゼラチン w : w 比を有する、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセル。

【請求項 19】

(a) 活性剤を含む充填材料を調製するステップと；
(b) 前記充填材料を pH 依存シェル組成物で封入するステップと
を含む、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の遅延放出ソフトゲルカプセルを調製するプロセス。

20

【請求項 20】

(a) 充填材料；および
(b) pH 依存シェル組成物
を含む遅延放出ソフトゲルカプセルであって、
前記充填材料が少なくとも 1 種の薬学的活性成分を含み、
前記 pH 依存シェル組成物がゼラチン、pH 依存ポリマー、およびデキストロースを含む
、遅延放出ソフトゲルカプセル。

30

40

50