

【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23年8月4日(2011.8.4)

【公表番号】特表2009-544707(P2009-544707A)
 【公表日】平成21年12月17日(2009.12.17)
 【年通号数】公開・登録公報2009-050
 【出願番号】特願2009-521810(P2009-521810)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/19

【手続補正書】
 【提出日】平成22年11月13日(2010.11.13)
 【手続補正1】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0001
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【0001】

凍結乾燥剤形は既知である。Lafonによる米国特許第4,616,047号、Nguyenらによる米国特許第5,843,347号及びBlondeらによる米国特許第3,855,712号を参照のこと。これらの凍結乾燥剤形は、'047特許に記載されたような凍結乾燥乳剤に基づくものであり、これらの処方には、ショ糖、グルコース、キシロース、ソルビトール、サッカリン及びサッカリン化合物(saccharinates)(特にナトリウム、カリウム及びカルシウムサッカリン)、サイクラミン酸(特にナトリウム、カリウム及びカルシウムサイクラミン酸)、アスパルテーム、及び特にクエン酸、アスコルビン酸及び酒石酸などに含まれる味覚修飾剤(特にサッカリン及びサイクラミン酸タイプの合成甘味料の苦い後味を隠す目的で使用)及びアロマなどの天然或いは合成甘味料が含まれる。'347特許には、他の事と共に、ポリアクリル酸及びポリメタクリル酸エステルエチル/ビニル酢酸コポリマー、ポリメチルシロキサン、ポリアクリルアミド、PVP及びポリビニル酢酸、ポリ乳酸及びポリグリコール酸及びそれらのコポリマー、ポリウレタン、ポリペプチド及びその他のものを含む、たくさんの化合物でコーティングされる凍結乾燥マイクロビーズが記載されている。1実施形態において、前記コーティングは、含有物質が溶解するのを可能にする微小孔性半透過性膜を産生し、ここにおいて有効成分を含有する水溶液を排出する浸透圧が生じる。これらの処方は、様々な希釈剤、甘味料及び人工甘味料、更には天然或いは合成香料及びそれらの混合物を含むことができる。米国特許第4,490,407号及び第3,939,260号を参照のこと。

非凍結乾燥処方において、味覚マスキングのために様々なコーティング物質を使用することが知られている。米国特許第5,178,878号、第5,223,264号、第6,024,981号及び第6,740,341号を参照のこと。これら全てはEden Prairie(ミネソタ)のCIMA LABS INC.が権利を有している。

しかしながら、凍結乾燥剤形の調合において味覚マスキングコーティング技術を用いる場合、問題も存在する。凍結乾燥剤形に含有される成分はしばしば、例えば水、短鎖直鎖状アルコール、及びそれらと同等物を含む凍結乾燥溶媒に懸濁、分散或いは溶解される。溶媒曝露が延長されるので、その凍結乾燥工程が何時間も延長される。時々、これらの成分はそのような溶媒曝露、特に延長曝露によって有害な影響を受ける。実は、物質は意図せず溶解し、それによっていくつかの望ましい性状を破壊してしまう。例えば、溶解された顆粒はもはや顆粒ではない。同様に、味覚マスキング剤形では、前記味覚マスキングコ

ーティングは損なわれ、従って味覚マスキングも同様に損なわれる。従って、剤形を產生する技術における改善に対する重要なニーズが未だ残っている。

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある（国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0002

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0002】

- 【特許文献1】 米国特許第3,855,712号明細書
- 【特許文献2】 米国特許第3,939,260号明細書
- 【特許文献3】 米国特許第4,616,047号明細書
- 【特許文献4】 米国特許第4,949,588号明細書
- 【特許文献5】 米国特許第4,490,407号明細書
- 【特許文献6】 米国特許第5,055,306号明細書
- 【特許文献7】 米国特許第5,178,878号明細書
- 【特許文献8】 米国特許第5,223,264号明細書
- 【特許文献9】 米国特許第5,558,880号明細書
- 【特許文献10】 米国特許第5,599,846号明細書
- 【特許文献11】 米国特許第5,669,415号明細書
- 【特許文献12】 米国特許第5,843,347号明細書
- 【特許文献13】 米国特許第5,384,124号明細書
- 【特許文献14】 米国特許第6,024,981号明細書
- 【特許文献15】 米国特許第6,316,029号明細書
- 【特許文献16】 米国特許第6,740,341号明細書
- 【特許文献17】 米国特許出願公開第2005/0084530号明細書
- 【特許文献18】 欧州特許第0,435,684号明細書
- 【特許文献19】 欧州特許第0,636,365号明細書
- 【特許文献20】 欧州特許第1,405,635号明細書
- 【特許文献21】 欧州特許第1,621,186号明細書
- 【特許文献22】 国際公開第99/02140号
- 【特許文献23】 国際公開第03/086363号
- 【特許文献24】 国際公開第07/002125号

【非特許文献】

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0003】

【非特許文献1】 2006 USP/NF The Official Compendia of Standards; The United States Pharmacopeial Convention; Rockville, MD ISBN 1-889788-39-2

【非特許文献2】 European Pharmacopoeia, Fourth Edition, Supplement 4.4; 2002; Published by Directorate for the Quality of Medic

ines of the Council of Europe (EDQM) ; Council of Europe, Strasbourg

【非特許文献3】 Encyclopedia of Chemical Technology, Fourth Edition, Vol 22; 1997 by Kirk-Othmer; a Wiley-Interscience Publication

【非特許文献4】 Pharmaceutical Dosage Forms, 2nd edition, Vol. 1; 1989; Marcel Dekker; Inc; New York and Basel

【非特許文献5】 European search report for patent application no. EP06291458

【非特許文献6】 European search report for patent application no. EP06291198

【非特許文献7】 International Search Report for PCT/US2007/016690

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】