

【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29年2月2日(2017.2.2)

【公表番号】特表2016-505026(P2016-505026A)

【公表日】平成28年2月18日(2016.2.18)

【年通号数】公開・登録公報2016-011

【出願番号】特願2015-553034(P2015-553034)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/7048	(2006.01)
A 6 1 K	9/16	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/7048
A 6 1 K	9/16
A 6 1 K	9/20
A 6 1 K	9/14
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/26

【手続補正書】

【提出日】平成28年12月15日(2016.12.15)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

アカシアガム(またはアラビアガム)は、およそ240,000~580,000の分子量を有する、糖とヘミセルロースの複雑な緩い凝集体である。凝集体は、本質的にアラビン酸核からなり、これに糖であるアラビノース、ガラクトースおよびラムノースと共にカルシウム、マグネシウムおよびカリウムが結合している。アカシアガムは、主に、懸濁化剤および乳化剤として経口および局所医薬製剤において使用される。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

あるいは、本発明の顆粒組成物に使用される結晶セルロースの濃度は、0.0%w/w~86.9%w/wの範囲であってもよく、好ましくは0.0%w/w~84.7%w/w、より好ましくは0.0%w/w~60%w/w、最も好ましくは0.0%w/w~30%w/w、最も好ましくは2.0%w/w~30%w/wであり、該パーセンテージは、(乾燥)顆粒剤の量に対して算出される。しかしながら、顆粒剤における結晶セルロースの濃度範囲は、本発明の顆粒剤がさらなる添加剤を含有し得るため、正確に定義することはできない。

糖が使用される場合でも、同じことが当てはまる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0053

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0053】

(例2)

攪拌造粒機（V G - 1）内で、フィダキソマイシンを、様々な量のキサンタンガム（X a n t u r a l（登録商標））および他の添加剤（すなわち、結晶セルロース（C e o l u s（登録商標）P H - 1 0 1）、部分アルファ化デンプン（S T A R C H 1 5 0 0 G）、デンプングリコール酸ナトリウム（P r i m o j e l（登録商標）））と、表3aに示されるような量で混合した。表3aに示されるような量の水を混合品に添加し、均一に分布させて湿潤顆粒を形成した。その後、20メッシュの篩を通して顆粒を篩い分けし、流動層乾燥機／トレイ乾燥機内で70 の入口温度で10～20分間乾燥させ、再び篩い分けし18メッシュの篩に通した。