

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2025年1月30日(30.01.2025)



(10) 国際公開番号

WO 2025/023328 A1

(51) 国際特許分類:

A61K 47/44 (2017.01) *A61K 47/10* (2017.01)
A61K 9/48 (2006.01) *A61K 47/38* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2024/026855

(22) 国際出願日: 2024年7月26日(26.07.2024)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:

特願 2023-122556 2023年7月27日(27.07.2023) JP

(71) 出願人: クオリカプス株式会社(**QUALICAPS CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒6391032 奈良県大和郡山市池沢町3-2-1-5 Nara (JP).

(72) 発明者: 和田 優友(**WADA, Yusuke**); 〒6391032 奈良県大和郡山市池沢町3-2-1-5 クオリカプス株式会社内 Nara (JP). 上野山 亜楠(**UENOYAMA, Anan**); 〒6391032 奈良県大和郡山市池沢町3-2-1-5 クオリカプス株式会社内 Nara (JP).

(74) 代理人: 弁理士法人三枝国際特許事務所 (**SAEGUSA & PARTNERS**); 〒5410045 大阪府大阪市中央区道修町1-7-1 北浜コニシビル Osaka (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK,

SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) **Title:** BAND SEAL, BAND SEALING SOLUTION, METHOD FOR SEALING HARD CAPSULE, AND HARD CAPSULE PRODUCT

(54) 発明の名称: バンドシール、バンドシール液、硬質カプセルの封緘方法、及び硬質カプセル製品

(57) **Abstract:** The present invention addresses the problem of improving defects of shellac-containing band seals and providing a band seal having higher strength. The problem is solved by a band sealing solution for sealing a hard capsule, the band sealing solution comprising a resin, a thickener, and a hydrophilic solvent containing an alcohol having 1 to 4 carbon atoms and water.

(57) 要約: シェラックを含むバンドシールの欠点を改善し、より強度の高いバンドシールを提供することを課題とする。樹脂と、増粘剤と、炭素数1~4のアルコールと水を含む親水性溶媒と、を含む硬質カプセルを封緘するためのバンドシール液によって、課題を解決する。



WO 2025/023328 A1

明 細 書

発明の名称：

バンドシール、バンドシール液、硬質カプセルの封緘方法、及び硬質カプセル製品

技術分野

[0001] 本明細書には、硬質カプセルを封緘するためのバンドシール、硬質カプセルを封緘するためのバンドシール液、硬質カプセルの封緘方法、及び硬質カプセル製品に関する。

背景技術

[0002] 特許文献1には、シェラックのエタノール溶液によりDRCAPS（商標）耐酸性カプセルをシールしたことが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：国際公開第2013/175303号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 発明者は、シェラックは、バンドシールに耐酸性を付与するものの、シェラックの含有量が高くなると機械的強度が低下し割れやすくなることを見いだした。

本発明は、このようなバンドシールの欠点を改善し、より強度の高いバンドシールを提供することを課題とする。

課題を解決するための手段

[0005] 本発明は、以下の実施形態を含み得る。

項1．樹脂と、増粘剤と、を含む、硬質カプセルを封緘するためのバンドシール。

項2．樹脂が、天然由来樹脂である、項1に記載のバンドシール。

項 3. 樹脂が、シェラック、又はロジンである、項 1 に記載のバンドシール。

項 4. 増粘剤が、セルロース化合物である、項 1 に記載のバンドシール。

項 5. セルロース化合物が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、及びヒドロキシプロピルセルロースよりなる群から選択される少なくとも 1 種の非イオン性水溶性セルロース化合物である、項 4 に記載のバンドシール。

項 6. バンドシールにおける樹脂の含有量が、バンドシールの残留した親水性溶媒成分を除く成分の含有量合計を 100 質量%とした時に 35～98 質量%である、項 1 に記載のバンドシール。

項 7. バンドシールにおける増粘剤の含有量が、バンドシールの残留した親水性溶媒成分を除く成分の含有量合計を 100 質量%とした時に 2～65 質量%である、項 1 に記載のバンドシール。

項 8. 樹脂と、増粘剤と、炭素数 1～4 のアルコールと水を含む親水性溶媒と、

を含む、硬質カプセルを封緘するためのバンドシール液。

項 9. 樹脂が、天然由来樹脂である、項 8 に記載のバンドシール液。

項 10. 樹脂がシェラック、又はロジンである、項 8 に記載のバンドシール液。

項 11. 増粘剤がセルロース化合物である、項 8 に記載のバンドシール液。

項 12. バンドシール液がセルロース化合物を含む場合、セルロース化合物が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、及びヒドロキシプロピルセルロースよりなる群から選択される少なくとも 1 種の非イオン性水溶性セルロース化合物である、項 11 に記載のバンドシール液。

項 13. バンドシール液における親水性溶媒を除く成分の含有量の合計が、バンドシール液を 100 質量%とした時に、10～45 質量%である、項 8 に記載のバンドシール液。

項 14. 炭素数 1～4 のアルコールが、エタノールまたはイソプロピルアルコールである、項 8 に記載のバンドシール液。

項 1 5. 硬質カプセルを封緘するための方法であって、前記方法は、硬質カプセル内に充填物を充填した後に硬質カプセルのキャップ部とボディ部の嵌合部に項 8 に記載のバンドシール液を塗布すること、及び塗布したバンドシール液を乾燥させること、を含む、前記方法。

項 1 6. 1 つの硬質カプセルに対して、1 0 m g ～ 5 0 m g のバンドシール液を塗布する、項 1 5 に記載の方法。

項 1 7. 硬質カプセル製品であって、前記硬質カプセル製品は、充填物を充填した硬質カプセルのキャップ部とボディ部の嵌合部に項 1 に記載のバンドシールを備える、
前記硬質カプセル製品。

発明の効果

[0006] より強度の高いバンドシールを提供することができる。

発明を実施するための形態

[0007] 1. バンドシール液

本発明のある実施形態は、硬質カプセル（以下、単に「カプセル」と表記する場合がある）を封緘するためのバンドシール液に関する。

[0008] 本明細書において、「硬質カプセル」とは、カプセルの皮膜を先に製造し、製造されたカプセル皮膜に充填物を充填するタイプのカプセルである。通常、キャップ部とボディ部とからなり、ハードカプセル、又はツーピースカプセルとも呼ばれる。本発明の「硬質カプセル」には、2 枚のフィルムの間内容物を充填し、フィルム同士を接着して製造するソフトカプセル、内容物を皮膜溶液と共に凝固液に滴下して製造するシームレスカプセル、及び基材の析出やエマルジョン化によって内部に有効成分を取り込ませて調製するマイクロカプセルは含まれない。

バンドシール液は、樹脂と、増粘剤と、炭素数 1 ～ 4 のアルコールと水を含む親水性溶媒と、を含む。

[0009] 樹脂には、天然由来樹脂と合成樹脂を含み得る。

天然由来樹脂として、例えば、シェラック、ロジン等の天然樹脂、及びそ

の誘導体等を含み得る。

[0010] シェラックは、ラックカイガラムシ *Laccifer lacca* Kerr (Coccidae)等のカイガラムシの分泌物（シードラック）から精製された樹脂状の物質である。シェラックには、シードラックを精製、漂白、脱蠟して得られる蠟（ワックス）の含有率が0.2%以下である白シェラック；シードラックを精製、漂白して得られる蠟の含有率が0.2%より多く5.5%以下である蠟含有白シェラック；シードラックを精製、脱蠟して得られる蠟（ワックス）の含有率が0.2%以下である未漂白の脱蠟シェラック；シードラックを精製して得られる蠟の含有率が0.2%より多く5.5%以下である未漂白の蠟含有シェラック等を含み得る。シェラックとして好ましくは、蠟の含有率が0.2%以下である白シェラックである。

[0011] ロジン は、マツ科の植物の樹液に含まれる樹脂状の物質である。ロジンには、ガムロジン、ウッドロジン、トール油ロジン等が含まれる。ロジンとして、好ましくはガムロジンである。また、ロジンには、ロジンエステル、水素化ロジンエステル等のエステルガム；ロジンエステル、重合ロジンエステル等のペンセル等のロジン誘導体を含み得る。

[0012] 合成樹脂は、石油等の化石燃料を出発原料として人工的に製造される樹脂を意図する。

[0013] バンドシール液における樹脂の含有量は、バンドシール液を100質量%とした時に、8～40質量%、好ましくは10～38質量%である。

[0014] 増粘剤は、セルロース化合物等であり得る。

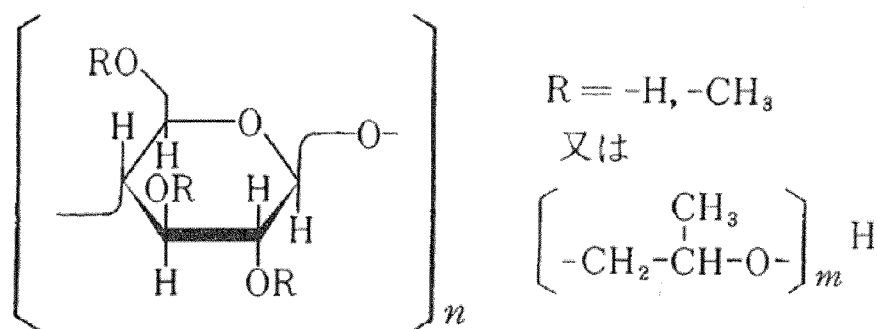
[0015] セルロース化合物は、セルロース骨格を有する限り制限されない。セルロース化合物として好ましくは、非イオン性水溶性セルロース化合物である。非イオン性水溶性セルロース化合物として好ましくは、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、及びヒドロキシプロピルセルロースよりなる群から選択される少なくとも1種である。

ヒドロキシプロピルメチルセルロースは、本明細書において、HPMC又はヒプロメロースと表記されることがある。

[0016] ヒドロキシプロピルメチルセルロースとして、例えば日本薬局方で規定されるヒドロキシプロピルメチルセルロースを使用できる。例えばヒドロキシプロピルメチルセルロースのメトキシ基の置換度は好ましくは16.5～30.0質量%、更に好ましくは19.0～30.0質量%、特に好ましくは28.0～30.0質量%であり、ヒドロキシプロポキシ基の置換度は好ましくは4.0～32.0質量%、更に好ましくは4.0～12.0質量%、特に好ましくは7.0～12.0質量%である。これらの置換度は、第17局方に記載のヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロースの置換度の測定方法に準拠した方法で測定できる。

[0017] なかでも、下記式で示されるヒドロキシプロピルメチルセルロースは、皮膜成形性及び低水分下での機械的強度が優れている点で、最適なセルロース化合物である。

[0018] [化1]



(式中、n及びmは任意の整数を意味する)。

[0019] 本発明で使用されるヒドロキシプロピルメチルセルロースには、第17局方で定められる置換度グレード(タイプ)2910, 2906, 2208のヒプロメロースが含まれる。中でも、置換度タイプ2910及び2906がより好ましい。

[0020]

[表1]

置換度 タイプ	メトキシ基 (%)		ヒドロキシプロポキシ基 (%)	
	下限	上限	下限	上限
1828	16.5	20.0	23.0	32.0
2208	19.0	24.0	4.0	12.0
2906	27.0	30.0	4.0	7.5
2910	28.0	30.0	7.0	12.0

また、本発明のヒドロキシプロピルメチルセルロースには、日本国で食品添加剤としての使用が認められている下記分子量を有するヒプロメロースが含まれる。

<分子量>

非置換構造単位：162.14

置換構造単位：約180（置換度1.19）、約210（置換度2.37）

重合体：約13,000（ n ＝約70）～約200,000（ n ＝約1000）。

[0021] 商業的に入手可能なヒドロキシプロピルメチルセルロースとしては、信越化学社の日本薬局方METULOSE（登録商標）シリーズ、食品添加物用メトロースシリーズ；ロッテ（Lotte, 旧Samsung）精密化学社のAnyCoat-CもしくはAnyAddy（登録商標）シリーズ、DUPONT社のMETHOCEL（登録商標）シリーズ、Ashland社のBenecel（登録商標）シリーズ等を挙げることができる。

ヒドロキシプロピルセルロースは、本明細書において、HPCと表記される場合がある。

[0022] ヒドロキシプロピルセルロースには、日本国で食品添加剤や医薬品添加剤としての使用が認められている分子量が約30,000（ n ＝約100）～約150,000（ n ＝約2,500）を有するヒドロキシプロピルセルロ

ースも含まれる (16th JECFA, Hydroxypropyl Cellulose (Revised Specification) .FNP52 Add 12, 2004)。商業的に入手可能なヒドロキシプロピルセルロースとしては、Ashland社のKlucel（登録商標）シリーズ、日本曹達社のNISSO HPCシリーズを挙げることができる。例えば、NISSO HPCシリーズとしてHPC SSL（分子量40,000）、HPC SL（分子量100,000）、HPC L（分子量140,000）等を使用することができる。

[0023] バンドシール液における増粘剤の含有量は、バンドシール液を100質量%とした時に、1～18質量%、好ましくは2～15質量%である。

[0024] 炭素数1～4のアルコールは、例えば、エタノール、メタノール、n-プロパノール、2-プロパノール、n-ブチルアルコール、イソブチルアルコール、sec-ブチルアルコール、tert-ブチルアルコールを挙げることができる。好ましくはエタノールである。

[0025] バンドシール液における炭素数1～4のアルコールの含有量は、バンドシール液を100質量%とした時に、50～80質量%、好ましくは54～75質量%である。

バンドシール液における水の含有量は、バンドシール液を100質量%とした時に、水以外の成分の合計含有量を除いた残部である。

[0026] 炭素数1～4のアルコールの含有量に対する水の含有量は、質量比で炭素数1～4のアルコール50質量部～82質量部に対して水が3質量部～15質量部、好ましくは炭素数1～4のアルコール55質量部～80質量部に対して水が6質量部～9質量部である。

[0027] バンドシール液は、樹脂、増粘剤、親水性溶媒以外に、色素、可塑剤、界面活性剤等の添加剤を含んでいてもよい。可塑剤として、例えば、アジピン酸ジオクチル、アジピン酸ポリエステル、エポキシ化ダイズ油、エポキシヘキサヒドロフタル酸ジエステル、カオリン、クエン酸トリエチル、グリセリン、ゴマ油、ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物、D-ソルビトール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、トウモロコシデンプン由来糖アルコール

液、トリアセチン、濃グリセリン、ヒマシ油、フィトステロール、フタル酸ジエチル、フタル酸ジオクチル、フタル酸ジブチル、ブチルフタリルブチルグリコレート、プロピレングリコール、ポリオキシエチレン（１０５）ポリオキシプロピレン（５）グリコール、マクロゴール１５００、マクロゴール４００、マクロゴール４０００、マクロゴール６００、マクロゴール６０００、ミリスチン酸イソプロピル、綿実油・ダイズ油混合物、モノステアリン酸グリセリン、リノール酸イソプロピル等を挙げることができる。

[0028] バンドシール液における可塑剤の含有量は、バンドシール液を１００質量％とした時に、０質量％～５質量％の範囲、好ましくは、１質量％～３質量％の範囲である。

[0029] バンドシール液に添加する界面活性剤として、ポリソルベート８０、ラウリル硫酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル等を挙げることができる。好ましくは、バンドシール液はソルビタン脂肪酸エステル、及びグリセリン脂肪酸エステルを含まない。より好ましくは、バンドシール液はポリソルベート８０、ラウリル硫酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステルを含まない。より好ましくは、バンドシール液は界面活性剤を含まない。

[0030] バンドシール液における界面活性剤の含有量は、バンドシール液を１００質量％とした時に、０質量％～０．５質量％未満の範囲、好ましくは０質量％～０．３質量％の範囲、より好ましくは０質量％～０．１質量％の範囲である。

[0031] バンドシール液における色素の含有量は、バンドシール液を１００質量％とした時に、０質量％～０．５質量％の範囲、好ましくは、０質量％～０．１質量％の範囲、好ましくは０質量％である。さらに好ましくは、前記下限値は０質量％より大きい。

[0032] バンドシール液は、以下の方法により調製できる。

（１）親水性溶媒に、樹脂及び増粘剤を添加し、添加した材料がダマにな

らないよう20℃～30℃程度、好ましくは25℃程度でスターラー等により攪拌し溶解させる。

(2) 色素、界面活性剤、可塑剤等を添加する場合、上記(1)の溶解液に、材料を添加し、添加した材料がダマにならないよう均一になるまで20℃～30℃程度、好ましくは25℃程度でスターラー等により攪拌し分散、又は溶解させる。

[0033] バンドシール液における親水性溶媒を除く成分(固形成分)の含有量の合計が、バンドシール液を100質量%とした時に、10～45質量%である。

[0034] バンドシール液のせん断粘度は、200 mPa・s～1,500 mPa・s程度、好ましくは、300 mPa・s～1,000 mPa・s程度である。

[0035] せん断粘度は、例えば、株式会社アントンパール・ジャパンのレオメーター(MCR102)を使用して測定することができる。測定には、例えば、治具(CC27)、共軸円筒管(CC27/T200/SS)を使用することができる。せん断粘度値として、例えば温度25℃、せん断速度1sec⁻¹の時の値を使用することができる。

[0036] 2. 硬質カプセルの封緘方法、及びバンドシール

本発明のある実施形態は、硬質カプセルを封緘するための方法(以下、「封緘方法」と表記する場合がある)に関する。

[0037] 封緘方法は、硬質カプセル内に充填物を充填した後に硬質カプセルのキャップ部とボディ部の嵌合部に、上記1.において述べたバンドシール液を塗布すること、及び塗布したバンドシール液を乾燥させることを含む。一般的に、充填物はボディ部に充填される。

[0038] 具体的には、20℃～30℃程度、好ましくは25℃程度のバンドシール液を、嵌合後のキャップ部の端縁部を中心として、それを跨ぐように略一定幅でボディ部の表面とキャップ部の表面に、ボディ部とキャップ部との円周方向に、上述したバンドシール液を1回～複数回、好ましくは1～2回塗布

し、塗布したバンドシール液を乾燥させてバンドシールを形成し嵌合部を封緘する。「一定幅」とは、カプセルのサイズによっても変化するが、概ね2 mm～3 mm程度である。乾燥は、作業雰囲気において、3分～24時間程度、好ましくは5分～10分程度行うことができる。作業雰囲気は、例えば、室温（20℃～28℃程度）、湿度30%RH～50%RH程度である。

[0039] 嵌合後のカプセルの封緘は、公知のカプセル充填シール機、例えば前記カプセル充填・シール機またはカプセルシール機（型式名：H I C A P S E A L 40/100、クオリカプス社製）等を使用して実施することができる。

[0040] バンドシール液の塗布量は、カプセルに対してバンドシール効果を発揮できる量である限り制限されない。例えば0号カプセル1つに対して、10 mg～50 mg程度となるように使用することが好ましい。0号カプセル以外のサイズのカプセルに対しては、カプセルのサイズに応じて変更できる。

[0041] 「バンドシール効果」の有無は、例えば、国際公開第08/099835号に記載の方法により評価できる。ただし、国際公開第08/099835号では充填物としてポリエチレングリコールを使用しているが、これに替えて充填物として、植物油（例えば、大豆油、米油、キャノーラ油、ごま油、オリーブオイル等）を使用してもよい。

[0042] 硬質カプセルの嵌合部に形成されたバンドシールは、親水性溶媒が蒸発した残留物から構成される。残留物は、樹脂、増粘剤、添加剤等であるが、0%～10%程度の残留水分を含み得る。

[0043] バンドシールにおける樹脂の含有量は、バンドシールに残留した親水性溶媒成分を除く成分の含有量合計を100質量%とした時に35～98質量%、好ましくは40～95質量%である。

[0044] バンドシールにおける増粘剤の含有量が、バンドシールに残留した親水性溶媒成分を除く成分の含有量合計を100質量%とした時に2～65質量%、好ましくは5～60質量%である。

[0045] バンドシールにおける可塑剤の含有量は、バンドシールに残留した親水性溶媒成分を除く成分の含有量合計を100質量%とした時に0質量%～50

質量%の範囲、好ましくは、10質量%～30質量%の範囲である。

[0046] バンドシール液に添加する界面活性剤として、ポリソルベート80、ラウリル硫酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル等を挙げることができる。好ましくは、バンドシールはソルビタン脂肪酸エステル、及びグリセリン脂肪酸エステルを含まない。より好ましくは、バンドシールはポリソルベート80、ラウリル硫酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステルを含まない。より好ましくは、バンドシールは界面活性剤を含まない。

[0047] バンドシールにおける界面活性剤の含有量は、バンドシールに残留した親水性溶媒成分を除く成分の含有量合計を100質量%とした時に0質量%～5質量%未満の範囲、好ましくは0質量%～3質量%の範囲、より好ましくは0質量%～1質量%の範囲である。

[0048] バンドシール液における色素の含有量は、バンドシールに残留した親水性溶媒成分を除く成分の含有量合計を100質量%とした時に0質量%～5質量%の範囲、好ましくは、0質量%～1質量%の範囲、好ましくは0質量%である。

[0049] 残留水分は、下式に示す含水率として算出される。

[数1]

$$\text{含水率 (\%)} = \frac{(\text{試料の湿重量}) - (\text{試料の乾燥重量})}{\text{試料の湿重量}} \times 100$$

[0050] バンドシールによってシールされる硬質カプセルは、特に制限されない。例えばヒドロキシプロピルメチルセルロースカプセル、ゼラチンカプセル、プルランカプセル、デンプンカプセル等を挙げることができる。

バンドシールによって封緘された硬質カプセルは、所定の耐酸性を有することが好ましい。

耐酸性とは、少なくとも下記(i)の条件を満たす特性をいう。

[0051] (i) 第18改正日本薬局方(以下、単に「第18局方」ということがあ

る)に記載の溶出試験において、被験対象を $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ の第1液中に2時間浸漬したときの内容物の溶出率が40%以下であり、好ましくは30%以下である。第1液のpHは約1.2である。第1液は、例えば塩化ナトリウム2.0gに塩酸7.0mL及び水を加えて1000mLとすることで調製することができる。

[0052] 耐酸性とは、好ましくは上記(i)の条件に加え、下記(ii)の条件も満たす。(ii)前記溶出試験において、被験対象を $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ の第2液中に浸漬したときに内容物が溶出される。第2液のpHは約6.8である。第2液は、例えば、リン酸二水素カリウム3.40g及び無水リン酸水素二ナトリウム3.55gを水に溶かし、1000mLとしたリン酸塩緩衝液1容量に水1容量を加えて調製することができる。ここで、第2液中での内容物の溶出率を測定する時間に制限はない。例えば、腸に到達後、腸管(小腸)上部で、比較的速やかに溶出することが求められる場合には、第2液に被験対象を浸漬してから、45分後の溶出率が、75%以上、好ましくは80%より好ましくは90%以上である。さらに、例えば、第2液に被験対象を浸漬してから、1時間後の溶出率が、75%以上、好ましくは80%、より好ましくは90%以上である。

[0053] 他方、腸管下部(大腸など)に到達するまで溶出を抑制し、腸管下部まで薬物を送達することを狙った製剤では、第2液に被験対象を浸漬してから、溶出率が75%以上に達するのが60分以上経過してからであることが好ましい。なお、体外へそのまま排出されることを防ぐため、12時間以内に75%以上が溶出することが好ましい。

[0054] バンドシールによって封緘された硬質カプセルは、所定の強度を有することが好ましい。

強度は、以下の方法により測定できる。

デシケータに、炭酸カリウム飽和塩を入れて恒湿状態とした雰囲気中に試料(植物油を充填した硬質カプセル)を入れ密閉し、 25°C で1週間調湿する。なお、炭酸カリウム飽和水溶液の存在下では、相対湿度約43%の雰囲気

気を作成することができる。

被験試料に対して、以下の方法により圧力をかけ、圧力をかけた被験試料を紙（キムタオル等）の上に置き、充填した植物油の漏出を確認する。

[0055] 圧縮試験には、例えば、オートグラフ Model : EZ-LX（株式会社島津製作所）を使用することができる。治具として、例えば円盤平型を使用することができる。圧縮速度は、50 mm/minとすることができる、圧力は、例えば10N、15Nとすることができる。

[0056] 3. 硬質カプセル製品

本発明のある実施形態は、硬質カプセル製品に関する。硬質カプセル製品は、充填物を充填した硬質カプセルのキャップ部とボディ部の嵌合部にバンドシールを備える。

[0057] バンドシールを形成するためのバンドシール液は上記1. において述べたとおりである。また、バンドシールの形成方法、及びバンドシールの構成成分は、上記2. において述べたとおりである。

充填物は液体、半固体又は粉末であり得る。粉末は好ましくは微粉末である。

[0058] 液体は、薬学的に又は食用として物質される液体である。液体は常温（20℃～28℃程度）において液状の物性を有することを意図する。液体として、例えば、ポリエチレングリコール、脂肪油、グリセリン、界面活性剤等を含む。ポリエチレングリコールは、例えば分子量が200～600（PEG 200～600）程度のものである。分子量の規定は、メーカーの表記にしたがう。脂肪油は、例えば植物油である。

[0059] 半固体は、融点が30℃～50℃程度の物質である。半固体の物質は、薬学的、又は食用として許容される物質である。例えば、分子量が1000程度のポリエチレングリコール（PEG 1000）等である。

充填物は、薬学的に許容されている有効成分を含み得る。また、充填物は食用として許容される成分を含み得る。

実施例

[0060] 以下に実施例を示して本発明についてより詳細に説明する。しかし、本発明は実施例に限定して解釈されるものではない。

1. 使用材料

実施例、比較例に用いる材料は下記のとおりである。

1. シェラック

シェラックは、日本シェラック工業株式会社製の乾燥透明白ラックを使用した。

2. セルロース化合物

HPMCは、信越化学工業株式会社製のメトロースシリーズのHPMC2910（TC-5E：粘度グレード3）、HPMC2910（TC-5M：粘度グレード4.5）、HPMC2910（TC-5R：粘度グレード6）、HPMC2910（TC-5S：粘度グレード15）、HPMC2910（6OSH-50：粘度グレード50）、及びHPMC2906（65SH-50：粘度グレード50）を使用した。

HPCは、日本曹達株式会社製のNISSO HPCシリーズのHPC SSL（分子量40,000）、HPC SL（分子量100,000）、HPC L（分子量140,000）を使用した。

3. ロジン

ロジンは、富士フィルム和光純薬株式会社製のロジンを使用した。

4. 硬質カプセル

硬質カプセルは、HPMCカプセルを使用した。カプセルサイズは、1号とした。

[0061] 1.1. バンドシール液の調製

実施例のバンドシール液の調製は、表2、及び表3に示す添加量の材料を使用し、以下の手順で行った。

[0062]

[表2]

材料	添加量 (質量%)											
	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5	実施例6	実施例7	実施例8
シエラック	24.5	16		25	28	28	24	20	20	16	28	
ロジン	7.5	4										20
HPMC2910 (粘度グレード3)					7							
HPMC2910 (粘度グレード4.5)						7						
HPMC2910 (粘度グレード6)			15				6					5
HPMC2910 (粘度グレード15)								5				
HPMC2910 (粘度グレード50)									5			
HPMC2906 (粘度グレード50)										4		
HPC L											7	
ソルビタン脂肪酸エステル	1											
グリセリン脂肪酸エステル	0.5											
水	3.1	8	8.5		6.5	6.5	7	7.5	7.5	8	6.5	7.5
エタノール	58.4	72	76.5	75	58.5	58.5	63	67.5	67.5	72	58.5	67.5

[0064] 溶媒（水及びエタノールの混合溶媒、または水及びイソプロピルアルコールの混合溶媒）に、材料を添加し、添加した材料がダマにならないよう溶解するまで室温にてスターラーで攪拌した。

比較例のバンドシール液の調製は、表2、及び表3に示す添加量の材料を使用し、以下の手順で行った。

（1）水、及びエタノール混合溶媒に、シェラック（必要に応じて、ソルビタン脂肪酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル）を添加し、添加した材料がダマにならないよう溶解するまで室温にてスターラーで攪拌した。

（2）上記（1）において調製したシェラック液にロジンを添加し、スターラーで攪拌しながらロジンが均一になるまで室温において攪拌した。

[0065] III. 硬質カプセルの封緘

溶出試験を行うための硬質カプセルの調製は、以下の方法により行った。硬質カプセルにラクトース、アセトアミノフェン、及びEXPL0TABを70：20：10の割合で混合した粉末混合物を充填物として使用した。充填物300 mgをカプセルに充填し、キャップ部とボディ部を嵌合させた。嵌合部をまたぐように、調製したバンドシール液を円周方向に2 mm幅で所定の質量となるまで繰り返し塗布した。塗布後、15分以上風乾し、カプセル全体の重さを量り、塗布したバンドシール液の質量を測定した。実験時室温は23～27℃、相対湿度は45～65%であった。

[0066] 割れ率を測定するための硬質カプセルの調製は、以下の方法により行った。硬質カプセルに大豆油400 µLを充填し、溶出試験用のカプセルと同様にバンドシールによって封緘した。

[0067] IV. 評価方法

1. バンドシール液のせん断粘度の測定

バンドシール液のせん断粘度は、株式会社アントンパール・ジャパンのレオメーター（MCR102）を使用して測定した。測定には治具（CC27）、共軸円筒管（CC27/T200/SS）を使用した。せん断粘度は、温度25℃、せん断速度1 sec⁻¹の時の値を用いた。

[0068] 2. カプセルの溶出試験

原則、第18改正日本薬局方における溶出試験を適用した。ただし、日本薬局方は、空の硬質カプセル自体の溶解性を規定するものではないため、今回は上記充填物を充填し、バンドシールで封緘したカプセルを被験試料としてのからの充填物の溶出を評価することによって、カプセル自体の溶解性（溶出特性）を評価した。被験試料を日本薬局方に定められた溶出試験法（第18局方、6.10-1.2パドル法（パドル回転数50回転／分）、及び、同図6.10-2aに対応するシンカー使用）に従い試験し、アセトアミノフェンの溶出率の時間変化を測定した。溶出試験にはDistek社製バス型溶出試験器Model 2100又は2500を用いた。同容量のアセトアミノフェンを別途、全量、溶出試験器バス内の溶液に溶解させたときの244 nmにおける吸光度を100%とし、カプセルからのアセトアミノフェンの溶出に伴って上昇する溶出試験器バス内の溶液の244 nmにおける吸光度から溶出率を求めた。n数に関しては、 $n = 3$ 、又は6とし、溶出率はその平均値を使った。なお、ここで緩衝液として以下の第1液900 mL使用した。いずれもバス内の溶液の温度は $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ とした。・第1液：塩化ナトリウム2.0 gに塩酸7.0 mL及び水を加えて溶かし1000 mLに調整した（pHは、約1.2）。

[0069] 3. カプセルの割れ試験

調製したカプセルを炭酸カリウム飽和塩で調湿したデシケータにいれ密閉し 25°C で1週間調湿した。この条件下では相対湿度43%の雰囲気を作ることができる。

次に調湿したカプセルを被験試料として、圧縮試験を行った。

圧縮試験には、オートグラフModel : EZ-LX（株式会社 島津製作所）を使用した。

治具は、円盤平型を使用し、圧縮速度は50 mm/minとし、圧力は、10N、15Nとした。

圧縮した被験試料からの漏出は、被験試料を紙（キムタオル等）の上に置き、充填した植物油が紙の上に付着するか否かで確認した。

被験試料のn数は、表 4、及び表 5 に示す。

[0070] V. 結果

表 4、及び表 5 に、溶媒成分を除くバンドシールの成分と、各バンドシール液を塗布することによって封緘された HPMC カプセルの溶出試験の結果と割れ試験の結果を示す。

[0071]

[表4]

	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5	実施例6	実施例7	実施例8
シエラック	76.6	80		100	80		80	80	80	80	80	
ロジン	19.5	20										80
HPMC2910 (粘度グレード3)					20							
HPMC2910 (粘度グレード4.5)						20						
HPMC2910 (粘度グレード6)			100				20					20
HPMC2910 (粘度グレード15)								20				
HPMC2910 (粘度グレード50)									20			
HPMC2906 (粘度グレード50)										20		
HPC L											20	
ソルビタン脂肪酸エステル	2.6											
グリセリン脂肪酸エステル	1.3											
溶出率[%](n=6)	20.4	25.4	52.4	29.2	30.5	33.3	20.1	31.2	31.4	35.8	24.1	29.8
圧縮試験n数	20	20	20	10	10	10	20	10	10	10	10	10
43%RH 10N割れ率[%]	10	70	0	80	0	0	0	0	0	0	0	0
43%RH 15N割れ率[%]	40	70	0	80	10	10	10	0	0	0	0	0

[表5]

	実施例9	実施例10	実施例11	実施例12	実施例13	実施例14	実施例15	実施例16	実施例17
シエラック	20	20	40	80	80	80	90	95	80
HPMC2910（粘度グレード6）			60				10	5	
HPMC2910（粘度グレード15）				20	20				20
HPC L						20			
HPC SL		80							
HPC SSL	80								
溶出率[%](n=6)	70.5	76.5	39.6	24.4	31.2	24.1	25.4	30.7	30.7
圧縮試験n数	10	10	10	5	10	10	10	10	10
43%RH 10N割れ率[%]	0	0	10	0	0	0	0	0	0
43%RH 15N割れ率[%]	0	0	20	0	0	0	10	10	0

[0073] 比較例 1 は、特許文献 1 に記載のバンドシールである。比較例 2 は、比較

例 1 から界面活性剤であるソルビタン脂肪酸エステル及びグリセリン脂肪酸エステルを抜いた処方となっている。比較例 3 は、HPMCのみを含むバンドシールである。比較例 4 は、シェラックのみを含むバンドシールである。シェラックのみでは、圧縮した際の強度が不十分であった。比較例 1 を基準として評価すると、実施例 1 ～実施例 10、及び実施例 12 ～実施例 17 では、圧縮が10Nの際の割れ率が低くなった。また、実施例 9 に示すようにシェラックをロジンに変えても強度が維持された。実施例 1 ～実施例 17 は、比較例 1 と比較して、圧縮が15Nの際の割れ率が低くなった。15N程度の圧縮は、カプセル搬送時やブリスター包装からカプセルを出す際にかかる可能性がある。このため、割れ試験の結果は、本発明のバンドシールがこのような状況下であっても、十分な強度を担保できることを示している。

[0074] 実施例 1 ～実施例 8、及び実施例 11 ～実施例 17 は、溶出率も 40%を下回っており耐酸性も良好であった。

[0075] 比較例 2 は、ソルビタン脂肪酸エステル及びグリセリン脂肪酸エステルを含まない点において比較例 1 とは相違する。比較例 2 では、圧縮が10Nの割れ率が比較例 1 よりも高いことから、比較例 1 の強度はソルビタン脂肪酸エステル及びグリセリン脂肪酸エステルに依存していると考えられた。

[0076] 以上のことから、増粘剤をバンドシールに添加することにより、バンドシールの脆性が改善されることが示された。

請求の範囲

- [請求項1] 樹脂と、
増粘剤と、
を含む、
硬質カプセルを封緘するためのバンドシール。
- [請求項2] 樹脂が、天然由来樹脂である、請求項1に記載のバンドシール。
- [請求項3] 樹脂が、シェラック、又はロジンである、請求項1に記載のバンドシール。
- [請求項4] 増粘剤が、セルロース化合物である、請求項1に記載のバンドシール。
- [請求項5] セルロース化合物が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、及びヒドロキシプロピルセルロースよりなる群から選択される少なくとも1種の非イオン性水溶性セルロース化合物である、請求項4に記載のバンドシール。
- [請求項6] バンドシールにおける樹脂の含有量が、バンドシールの残留した親水性溶媒成分を除く成分の含有量合計を100質量%とした時に35～98質量%である、請求項1に記載のバンドシール。
- [請求項7] バンドシールにおける増粘剤の含有量が、バンドシールの残留した親水性溶媒成分を除く成分の含有量合計を100質量%とした時に2～65質量%である、請求項1に記載のバンドシール。
- [請求項8] 樹脂と、
増粘剤と、
炭素数1～4のアルコールと水を含む親水性溶媒と、
を含む、硬質カプセルを封緘するためのバンドシール液。
- [請求項9] 樹脂が、天然由来樹脂である、請求項8に記載のバンドシール液。
- [請求項10] 樹脂がシェラック、又はロジンである、請求項8に記載のバンドシール液。
- [請求項11] 増粘剤がセルロース化合物である、請求項8に記載のバンドシール

液。

[請求項12] バンドシール液がセルロース化合物を含む場合、セルロース化合物が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、及びヒドロキシプロピルセルロースよりなる群から選択される少なくとも1種の非イオン性水溶性セルロース化合物である、請求項11に記載のバンドシール液。

[請求項13] バンドシール液における親水性溶媒を除く成分の含有量の合計が、バンドシール液を100質量%とした時に、10～45質量%である、請求項8に記載のバンドシール液。

[請求項14] 炭素数1～4のアルコールが、エタノールまたはイソプロピルアルコールである、請求項8に記載のバンドシール液。

[請求項15] 硬質カプセルを封緘するための方法であって、
前記方法は、

硬質カプセル内に充填物を充填した後に硬質カプセルのキャップ部とボディ部の嵌合部に請求項8に記載のバンドシール液を塗布すること、及び

塗布したバンドシール液を乾燥させること
を含む、前記方法。

[請求項16] 1つの硬質カプセルに対して、10mg～50mgのバンドシール液を塗布する、請求項15に記載の方法。

[請求項17] 硬質カプセル製品であって、
前記硬質カプセル製品は、充填物を充填した硬質カプセルのキャップ部とボディ部の嵌合部に請求項1に記載のバンドシールを備える、
前記硬質カプセル製品。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/026855

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61K 47/44 (2017.01)i; A61K 9/48 (2006.01)i; A61K 47/10 (2017.01)i; A61K 47/38 (2006.01)i FI: A61K47/44; A61K9/48; A61K47/10; A61K47/38 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61K47/44; A61K9/48; A61K47/10; A61K47/38 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) CAPLUS/REGISTRY/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS (STN)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2006-022028 A (SANSHO PHARMA) 26 January 2006 (2006-01-26) claims, paragraphs [0008], [0010]-[0012], [0014]-[0019], table 1, examples	1, 2, 4, 6-9, 11, 13-17 1, 2, 4-9, 11-17 3,10
X Y	JP 2019-006726 A (MOCHIDA PHARM CO., LTD.) 17 January 2019 (2019-01-17) claims, paragraphs [0011], [0055], [0058]-[0060]	1, 2, 4-9, 11-17 1-17
X Y	JP 2015-522548 A (CAPSUGEL BELGIUM NV) 06 August 2015 (2015-08-06) claims, paragraphs [0053]-[0056], [0066]-[0081], examples	1-3, 6-10, 13-17 1-17
A	JP 2012-149032 A (FREUND INDUSTRIAL CO., LTD.) 09 August 2012 (2012-08-09) entire text, all drawings	1-17
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “D” document cited by the applicant in the international application “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 05 September 2024		Date of mailing of the international search report 24 September 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/026855

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0974345 A2 (MW ENCAP LTD.) 26 January 2000 (2000-01-26) entire text, all drawings	1-17
A	CN 103417380 A (CHENHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 04 December 2013 (2013-12-04) entire text, all drawings	1-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/026855

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2006-022028	A	26 January 2006	(Family: none)	
JP	2019-006726	A	17 January 2019	(Family: none)	
JP	2015-522548	A	06 August 2015	US 2015/0140084 A1	
				claims, paragraphs [0050]-[0054], examples	
				WO 2013/175303 A1	
				EP 2852412 A1	
JP	2012-149032	A	09 August 2012	WO 2012/090623 A1	
				CN 103327990 A	
				KR 10-2013-0133809 A	
EP	0974345	A2	26 January 2000	US 2002/0000176 A1	
				entire text, all drawings	
				EP 974345 A2	
CN	103417380	A	04 December 2013	TW 201347793 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61K 47/44(2017.01)i; A61K 9/48(2006.01)i; A61K 47/10(2017.01)i; A61K 47/38(2006.01)i
FI: A61K47/44; A61K9/48; A61K47/10; A61K47/38

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））
A61K47/44; A61K9/48; A61K47/10; A61K47/38

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報

1922-1996年

日本国公開実用新案公報

1971-2024年

日本国実用新案登録公報

1996-2024年

日本国登録実用新案公報

1994-2024年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）
CAplus/REGISTRY/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS (STN)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2006-022028 A（三生医薬株式会社）26.01.2006（2006 - 01 - 26） 特許請求の範囲，[0008]，[0010]-[0012]，[0014]-[0019]，表1，実施例	1, 2, 4, 6-, 9, 11, 13-17
Y		1,2, 4-9, 11-17
A		3, 10
X	JP 2019-006726 A（持田製薬株式会社）17.01.2019（2019 - 01 - 17） 特許請求の範囲，[0011]，[0055]，[0058]-[0060]	1,2,4-9, 11-17
Y		1-17
X	JP 2015-522548 A（キャプシユゲル・ベルジウム・エヌ・ヴィ）06.08.2015（2015 - 08 - 06） 特許請求の範囲，[0053]-[0056]，[0066]-[0081]，実施例	1-3, 6-10, 13-17
Y		1-17
A	JP 2012-149032 A（フロイント産業株式会社）09.08.2012（2012 - 08 - 09） 全文，全図	1-17

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献

“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

05.09.2024

国際調査報告の発送日

24.09.2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

工藤 友紀 4C 1153

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	EP 0974345 A2 (MW ENCAP LTD.) 26.01.2000 (2000 - 01 - 26) 全文, 全図	1-17
A	CN 103417380 A (CHENHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 04.12.2013 (2013 - 12 - 04) 全文, 全図	1-17

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2024/026855

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2006-022028	A	26.01.2006	(ファミリーなし)	
JP	2019-006726	A	17.01.2019	(ファミリーなし)	
JP	2015-522548	A	06.08.2015	US 2015/0140084 A1	
				特許請求の範囲, [0050]-	
				[0054], 実施例	
				WO 2013/175303 A1	
				EP 2852412 A1	
JP	2012-149032	A	09.08.2012	WO 2012/090623 A1	
				CN 103327990 A	
				KR 10-2013-0133809 A	
EP	0974345	A2	26.01.2000	US 2002/0000176 A1	
				全文, 全図	
				EP 974345 A2	
CN	103417380	A	04.12.2013	TW 201347793 A	