

【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1部門第2区分

【発行日】平成17年9月8日(2005.9.8)

【公表番号】特表2001-504721(P2001-504721A)

【公表日】平成13年4月10日(2001.4.10)

【出願番号】特願平10-522318

【国際特許分類第7版】

A 6 1 J 3/06

A 6 1 K 9/28

B 0 1 J 2/00

B 0 5 C 19/00

B 0 5 D 7/00

【F I】

A 6 1 J 3/06 M

A 6 1 K 9/28

B 0 1 J 2/00 B

B 0 5 C 19/00

B 0 5 D 7/00 K

【手続補正書】

【提出日】平成16年12月15日(2004.12.15)

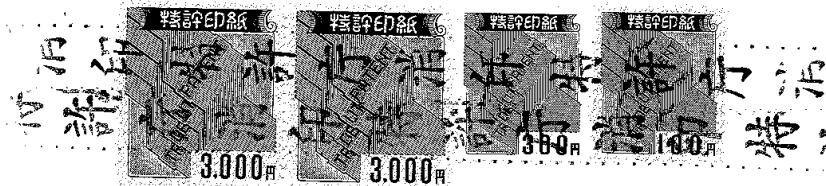
【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】



手 続 補 正 書

(¥6,400)

平成16年12月15日

特許庁長官殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第522318号



2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名 称 フォカス リミテッド

3. 代理 人

居 所 〒100-0004 東京都千代田区大手町二丁目2番1号
 新 大 手 町 ビ ル デ イ ン グ 3 3 1
 電 話 (3 2 1 1) 3 6 5 1 (代表)
 氏 名 (6 6 6 9) 浅 木 尺



4. 補正により増加する請求項の数 4

5. 補正対象書類名

請求の範囲

6. 補正対象項目名

請求の範囲

7. 補正の内容 別紙のとおり

方 審 式 査



請求の範囲

1. a) 製剤用基体の表面に、生物活性物質を含む活性コーティング材料を塗布して活性コーティング層を形成する工程と、
b) 前記活性コーティング層に被覆コーティング材料を静電的に塗布して被覆コーティング層を形成し、前記活性コーティング層が、前記被覆コーティング層により実質的に完全に覆われるようとする工程とを含む、製剤用基体のコーティング方法。
2. 活性コーティング材料を静電的に塗布する、請求項1に記載の方法。
3. コーティングされた製剤用基体が固体剤形である、請求項1又は2のいずれか一項に記載の方法。
4. 固体剤形が錠剤又はカプセルである、請求項2に記載の方法。
5. コーティングされた基体中の生物活性物質の総量が、前記活性材料の用量に実質的に等しい、請求項1から4までのいずれか一項に記載の方法。
6. コーティングされた基体を分割して複数の固体剤形を形成する工程を含む、請求項1又は2に記載の方法。
7. 活性コーティング材料の複数の領域を、前記基体の表面に適用する、請求項1から6までのいずれか一項に記載の方法。
8. 活性コーティング材料を、粉体の形で塗布する、請求項1から7までのいずれか一項に記載の方法。
9. a) 生物活性物質を含む粉体の活性コーティング材料を基体の表面に塗布して、活性コーティング層を形成する工程と、
b) 前記活性コーティング層に被覆コーティング材料を静電的に塗布して被覆コーティング層を形成し、前記活性コーティング層が、前記被覆コーティング層により、実質的に完全に覆われるようとする工程とを含む方法であって、
前記コーティングされた基体を分割して複数の固体剤形を形成する工程を含む、製剤用基体をコーティングする方法。
10. a) 生物活性物質を含む粉体の活性コーティング材料の複数の領域を前記基体の表面に静電的に適用する工程と、
b) 前記活性コーティング層に被覆コーティング材料を塗布し、前記活性コー

ティング層が前記被覆コーティング層によって、実質的に完全に覆われるようになる工程とを含む製剤用基体をコーティングする方法であって、

前記コーティングされた基体を分割して複数の固体剤形を形成する工程を含む、上記方法。

11. 被覆コーティングを適用し、次いで、コーティングされた基体を分割する、請求項 6 から 10 までのいずれか一項に記載の方法。

12. コーティングされた基体を分割し、次いで、被覆コーティングを適用する、請求項 6 から 10 までのいずれか一項に記載の方法。

13. a) 生物活性物質を含む活性コーティング材料の複数の領域を前記基体表面に粉体の形で適用し、それぞれの領域に塗布される活性コーティング材料の量が、生物活性物質の実質的に 1 回分の用量を含有するようとする工程と、

b) 前記活性コーティング材料に被覆コーティング材料を塗布し、前記活性コーティング材料が前記被覆コーティング材料によって実質的に完全に覆われるようとする工程と、

c) それぞれの分割された部分が、生物活性物質の実質的に 1 回分の用量を含有するよう、前記被覆コーティング材料を適用する前又は後に、前記コーティングされた基体を分割する工程とを含む、製剤用基体をコーティングする方法。

14. 生物活性物質を含む粉体の活性コーティング材料を基体の表面に静電的に塗布して、活性コーティング層を形成すること、前記活性コーティング層の露出した表面の上に被覆コーティング層を適用すること、並びに層状の製品を分割して層状の部分を形成し、それぞれの部分が前記生物活性物質の実質的に 1 回分の用量を含むようにすることを含む、基体をコーティングする方法。

15. a) 活性粉体材料を基体の表面に静電的に塗布して、生物活性物質を含む活性コーティング材料による活性コーティング層を形成し、前記活性コーティング材料を処理して、前記基体の表面に固定された融解フィルムコーティングを形成すること、及び

b) 前記活性コーティング層の上に被覆コーティング材料を塗布して、前記基体表面上の前記活性コーティング層を実質的に完全に覆うことを含む方法であつて、

前記コーティングされた基体を分割して複数の固体剤形を形成することを含む、基体をコーティングする方法。

16. 被覆コーティングが、予備成形されたフィルム又はシートを含む、請求項 9 から 15 までのいずれか一項に記載の方法。
17. 活性コーティング材料粒子の少なくとも 90 重量%が、 $1 \mu\text{m} \sim 45 \mu\text{m}$ の範囲の粒径を有する、請求項 8 から 16 までのいずれか一項に記載の方法。
18. 活性コーティング材料の粒子の少なくとも 90 重量%が、 $5 \mu\text{m} \sim 25 \mu\text{m}$ の範囲の粒径を有する、請求項 17 に記載の方法。
19. 粒子の 90 重量%が $70 \mu\text{m}$ 未満の大きさであり、50 重量%が $40 \mu\text{m}$ 未満の大きさであり、10 重量%が $10 \mu\text{m}$ 未満の大きさである、請求項 8 から 18 までのいずれか一項に記載の方法。
20. 活性コーティング材料をコーティング材料の粒子のジェットの形で塗布する、請求項 1 から 19 までのいずれか一項に記載の方法。
21. 活性コーティング材料を液体の形で塗布する、請求項 1 から 7 まで又は請求項 20 のいずれか一項に記載の方法。
22. 活性コーティング材料を、供給源から直接前記基体の表面に向けて発射される個々の液滴の形で塗布する、請求項 21 に記載の方法。
23. 活性コーティング材料の所定数の液滴を、前記基体の表面に塗布する、請求項 21 又は 22 に記載の方法。
24. 活性化コーティング材料を、前記基体の露出した表面に向けた液滴の形で塗布する、
請求項 21 から 23 までのいずれかに記載の方法。
25. インクジェットヘッドを利用して活性コーティング材料を前記基体に塗布する、請求項 1 から 7 までのいずれか一項に記載の方法。
26. 形成された製品が、経口投与に適する、請求項 3 から 25 までのいずれか一項に記載の方法。
27. 活性化コーティング層を適用した後で、活性化コーティング材料を処理して、基体の表面に固定された活性フィルムコーティングを形成する、請求項 1 から 26 までに記載の方法。

28. 活性コーティング材料が粉体の形であり、活性コーティング層を適用した後で、前記活性コーティング材料を処理して、基体の表面に固定された融着フィルムコーティングを形成する、請求項 9 から 27 までに記載の方法。
29. 被覆コーティング材料が粉体の形をしている、請求項 1 から 28 までのいずれか一項に記載の方法。
30. 被覆コーティング層を適用した後で、被覆コーティング材料を処理して、基体の表面に固定された融解被覆フィルムコーティングを形成する、請求項 29 に記載の方法。
31. 被覆コーティング材料が液体の形であり、被覆コーティング材料を塗布した後で、被覆コーティング材料を処理して、基体の表面に固定された被覆フィルムコーティングを形成する、請求項 1 から 28 までのいずれか一項に記載の方法。
32. 活性コーティング材料を基体の表面の一部のみに塗布する、請求項 1 から 31 までのいずれか一項に記載の方法。
33. 活性コーティング層が点の形をしているか、或いはパターン、画像、記号、文字又は数字を形成する、請求項 32 に記載の方法。
34. 被覆コーティング材料が基体の表面の一部のみを覆う、請求項 32 又は 33 に記載の方法。
35. 被覆コーティングが生物活性物質を制御して放出する、請求項 1 から 34 までのいずれか一項に記載の方法。
36. 被覆コーティングが生物活性物質を含んでいる、請求項 1 から 34 までのいずれか一項に記載の方法。
37. 被覆コーティング中の生物活性物質が、活性コーティング中のものと同一である、請求項 36 に記載の方法。
38. 被覆コーティング中の生物活性物質が、活性コーティング中のものとは異なる、請求項 36 に記載の方法。
39. 基体の表面にさらなるコーティング材料を塗布してさらなるコーティングを形成する工程をさらに含む、請求項 1 から 38 までのいずれか一項に記載の方法。
40. 前記さらなるコーティング材料が生物活性物質を含み、前記さらなるコー

ティングがさらなる活性コーティングを形成する、請求項39に記載の方法。

41. 前記さらなる被覆コーティング材料を前記さらなる活性コーティング上に塗布してさらなる被覆コーティングを形成し、さらなる活性コーティングを、被覆コーティングによって実質的に完全に覆う工程をさらに含む、請求項40に記載の方法。

42. さらなる活性コーティング中の生物活性物質が、前記第1の活性コーティング中のものとは異なっている、請求項41に記載の方法。

43. 第1の活性コーティングを覆う被覆コーティング材料が、さらなる活性コーティングを覆う被覆コーティング層とは異なっており、第1の活性コーティングからの生物活性物質の放出速度が、さらなる活性コーティングからの生物活性物質の放出速度とは異なる、請求項42に記載の方法。

44. さらなる活性コーティング中の生物活性物質が、第1の活性コーティング中のものと同一であり、被覆コーティング材料が同一である、請求項41に記載の方法。

45. さらなる活性コーティング中の生物活性物質が、第1の活性コーティング中のものと同一であり、被覆コーティング材料が異なる、請求項41に記載の方法。

46. さらなる被覆コーティング材料のうちの1種又は複数が、生物活性物質を含有する、請求項41から45までのいずれか一項に記載の方法。

47. 生物活性物質を含むさらなるコーティング材料を塗布して第2の活性コーティング層を形成する工程と、前記第2の活性コーティング層にさらなる被覆コーティング材料を塗布して、さらなる被覆コーティング層を形成し、前記第2の活性コーティング層が、前記さらなる被覆コーティング層によって実質的に完全に覆われるようとする工程とをさらに含む、請求項1から38までのいずれか一項に記載の方法。

48. 製剤用基体が錠剤の芯であり、第1の活性コーティング層が片面を覆い、第2の活性コーティング層が反対面を覆う、請求項40から47までのいずれか一項に記載の方法。

49. 基体がフィルム又はシートの形をしている、請求項1から47までのいず

れか一項に記載の方法。

50. 基体が、基体に塗布されたものと同一の生物活性物質を含有する、請求項1から49までのいずれか一項に記載の方法。

51. 基体が、基体に塗布されたものとは異なる生物活性物質を含有する、請求項1から49までのいずれか一項に記載の方法。

52. 基体及び活性コーティングが、異なった放出速度を有する、請求項51に記載の方法。

53. 基体が生物活性物質を含まない、請求項1から49までのいずれか一項に記載の方法。

54. 基体が、活性コーティング材料を塗布する前に放出遅延コーティングによってコーティングされた生物活性物質を含有する錠剤である、請求項50から53までのいずれか一項に記載の方法。

55. 基体を、活性コーティング材料でコーティングする間、支持手段によって支持する、請求項1から54までのいずれか一項に記載の方法。

56. 電位を印加することにより、活性コーティング材料を活性コーティング材料源から基体に向けて移動させるように、基体表面を活性コーティング材料の電位とは異なった電位に維持しながら、基体を活性コーティング材料源に隣接して支持することを含み、基体表面が活性コーティング材料でコーティングされるようになる、請求項55に記載の方法。

57. 基体が上から支えられ、粉体が供給源から上方へ、前記基体の下面に向かって移動する、請求項55又は56に記載の方法。

58. a) 生物活性物質を含む活性コーティング材料の供給源と、
b) 活性コーティング材料の供給源に隣接して基体を支える支持手段と、
c) 活性コーティング材料を前記基体表面に塗布して、前記活性コーティング材料が前記表面上に活性コーティング層を形成するようにする手段と、
d) 被覆コーティング材料の供給源と、
e) 活性コーティング層を有する前記基体を前記被覆コーティング材料の供給源に隣接する位置に運ぶ手段と、
f) 前記被覆コーティング材料を前記被覆コーティング層の上に静電的に塗布

して、前記被覆コーティング材料が、前記活性層を実質的に完全に覆う被覆コーティング層を形成するようにする手段とを含む、

製剤用基体をコーティングする装置。

59. 活性コーティング材料を静電的に塗布する手段を含む、請求項 5 8 に記載の装置。

60. 活性コーティング材料の供給源が、支持手段によって基体が支持されている領域を通して活性コーティング材料を運ぶためのコンベヤを含む、請求項 5 8 又は 5 9 に記載の装置。

61. 前記コンベヤに隣接して配置された活性コーティング材料の貯蔵容器を含む、活性コーティング材料を供給源に供給する手段と、前記活性コーティング材料を前記貯蔵容器から前記コンベヤへ搬送する手段とをさらに含む、請求項 6 0 に記載の装置。

62. 活性コーティング材料を移送する手段が、前記コンベヤに電荷を印加するための帯電手段を含む、請求項 6 1 に記載の装置。

63. 前記貯蔵容器が、前記コンベヤの下方に配置されている、請求項 6 1 又は 6 2 に記載の装置。

64. 計量された一定量の活性コーティング材料を基体の表面に塗布する手段を含む、請求項 5 8 から 6 3 までのいずれか一項に記載の装置。

65. 供給源が、インクジェットヘッドを含む、請求項 5 8 から 6 4 までのいずれか一項に記載の装置。

66. 液体活性コーティング材料の液滴を基体の表面に向ける手段を含む、請求項 5 8 から 6 5 までのいずれか一項に記載の装置。

67. 被覆コーティング材料を塗布する前又は後に、コーティングした基体を分割して複数の剤形を形成する手段を含む、請求項 5 8 から 6 6 までのいずれか一項に記載の装置。

68. a) 活性コーティング材料が生物活性物質を含んでいる、粉体活性コーティング材料の供給源と、

b) 前記活性コーティング材料の供給源に隣接して基体を支持するための支持手段と、

- c) 前記粉体の活性コーティング材料を基体表面に静電的に塗布して、前記活性コーティング材料が表面上に活性コーティングを形成するようにする手段と、
- d) 被覆コーティング材料の供給源と、
- e) 活性コーティングを有する基体を、被覆コーティング材料の供給源に隣接した位置に運ぶ手段と、
- f) 被覆コーティング材料を活性コーティング上に塗布して、前記被覆コーティング材料が前記活性コーティングを実質的に完全に覆う被覆コーティングを形成するようにする手段と、
- g) 前記被覆コーティング材料を塗布する前又は後に、コーティングされた基体を分割して複数の剤形を形成する手段とを含む、

製剤用基体をコーティングする装置。

69. 基体と、生物活性物質を含む、基体表面上の、融着フィルム活性コーティング層と、前記活性コーティング層の上に静電的に塗布されて前記活性コーティング層を実質的に完全に覆う融着フィルムの被覆コーティング層とを備える製剤製品。

70. 前記活性コーティング材料が静電的に塗布される、請求項 6 9 に記載の製剤製品。

71. 請求項 3、4 及び 4 8 のいずれか一項に記載の固体剤形である、請求項 6 9 又は 7 0 に記載の製剤製品。

72. コーティングされた基体中の活性コーティング材料の総量が、前記活性材料の 1 回分の用量に実質的に等しい、請求項 6 9 から 7 1 までのいずれか一項に記載の製剤製品。

73. 製剤が層状の部分に分割可能であり、それぞれの分割部分が生物活性物質の実質的に 1 回分の用量を含む、請求項 6 9 又は 7 0 に記載の製剤製品。

74. 基体表面上に融着フィルムの活性コーティング材料の領域が複数存在しており、活性コーティング材料のそれぞれの領域は生物活性物質の実質的に 1 回分の用量を含有する、請求項 7 3 に記載の製剤製品。

75. 基体と、前記基体上に粉体として静電的に塗布されており、活性コーティング材料が生物活性物質を含む活性コーティング層と、実質的に完全に活性コー

ティング層を覆う、活性コーティング層上の被覆コーティング層とを含む製品であって、層状の部分に分割可能であり、それぞれの部分が生物活性コーティング材料の実質的に 1 回分の用量を含む、複数の剤形に分割するための製品。

76. 基体と、前記基体表面上の複数の領域に粉体として静電的に塗布されており、活性コーティング材料が生物活性物質を含む活性コーティング層と、活性材料の実質的に 1 回分の用量を含有する活性コーティング材料のそれぞれの領域と、前記活性コーティング領域を実質的に完全に覆う前記活性コーティング領域上の被覆コーティングとを含む、複数の剤形に分割するための製品。

77. 基体のコーティング率が、請求項 32 から 34 までのいずれか一項に記載されている、請求項 69 から 76 までのいずれか一項に記載の製剤製品。

78. 被覆コーティング層が、請求項 35 から 38 までのいずれか一項に記載されている、請求項 69 から 77 までのいずれか一項に記載の製剤製品。

79. 請求項 39 から 47 までのいずれか一項に記載されている、1 層又は複数のさらなるコーティング層を含む、請求項 69 から 78 までのいずれか一項に記載の製剤製品。

80. 基体が、請求項 49 から 54 までのいずれか一項に記載されている、請求項 69 から 79 までのいずれか一項に記載の製剤製品。

81. 活性コーティング層が、

i) 連続相成分と、

ii) 生物活性物質と、

iii) 電荷変更成分と、

iv) 流動助剤と

を含む、請求項 69 から 80 までのいずれか一項に記載の製剤製品。