

【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21年7月9日(2009.7.9)

【公表番号】特表2009-504710(P2009-504710A)

【公表日】平成21年2月5日(2009.2.5)

【年通号数】公開・登録公報2009-005

【出願番号】特願2008-526493(P2008-526493)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/46 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 35/39 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 9/56 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/54

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 35/39

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 9/56

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/14

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 3/10

【誤訳訂正書】

【提出日】平成21年5月20日(2009.5.20)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】請求項 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項 1】

パンクレアチンマイクロペレットコアの製造方法において、次の工程：

a. 以下の i ~ iv を含む押し出し可能な混合物の調製をする工程：

i. パンクレアチン 10 ~ 95 % ；

ii. 少なくとも一種の製剤学的に認容性の結合剤 5 ~ 90 % ；

iii. 少なくとも一種の製剤学的に認容性の賦形剤 0 ~ 10 % ；及び

iv. 押し出し可能な混合物を形作るのに十分な量の、一種以上の酵素に優しい有機溶媒；

その際、構成成分の割合は、パンクレアチンマイクロペレットコアの質量に対する質量であり、それらの構成成分 i) , ii) 及び iii) は足して、100 質量 % となる。

b. 前記押し出し可能な混合物を押し出して、パンクレアチンマイクロペレットコアを製造する工程；

c. 追加の酵素に優しい有機溶媒存在下で、パンクレアチンマイクロペレットコアをほぼ

球形又はほぼ楕円形に成形する工程；及び

d. その一種以上の酵素に優しい有機溶媒をパンクレアチンマイクロペレットコアから除去して、パンクレアチンマイクロペレットコアを実質的に一種以上の酵素に優しい有機溶媒不含にする工程；

を含み、該パンクレアチンマイクロペレットコアが実質的に合成油不含である、パンクレアチンマイクロペレットコアの製造方法。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】請求項 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項 9】

腸溶コーティングが、

aa. アガー、カルボマーポリマー、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルエチルセルロース、カラゲーン、セルロースアセテートフタレート、セルロースアセテートスクシネート、セルロースアセテートトリメリエート、キチン、コーンプロテインエキス、エチルセルロース、アラビアゴム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルアセテートスクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートスクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、メタクリル酸 - エチルメタクリエート - コポリマー、メチルセルロース、ペクチン、ポリビニルアセテートフタレート、ポリビニルアルコール、シェラック、アルギン酸ナトリウム、スターチアセテートフタレート、スチレン / マレイン酸コポリマー及び上記皮膜形成ポリマーの混合物からなるグループから選択される少なくとも 1 種の皮膜形成剤；

bb. 少なくとも 1 種の皮膜形成剤に対して 1 . 5 質量 % より多い量の、トリエチルシトレート、セチルアルコール及びトリエチルシトレートとセチルアルコールの混合物からなるグループから選択される可塑剤；及び

cc. 場合により、少なくとも一種の粘着防止剤；

を含む、請求項 8 記載のパンクレアチンマイクロペレット。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】請求項 1 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項 1 3】

パンクレアチンマイクロペレットの製造方法において、以下の工程：

aa. 請求項 6 記載のパンクレアチンマイクロペレットコアを提供する工程；

bb. 以下の i ~ iv を含む腸溶コーティング溶液を提供する工程

i. アガー、カルボマーポリマー、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルエチルセルロース、カラゲーン、セルロースアセテートフタレート、セルロースアセテートスクシネート、セルロースアセテートトリメリエート、キチン、コーンプロテインエキス、エチルセルロース、アラビアゴム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルアセテートスクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートスクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、メタクリル酸 - エチルメタクリエート - コポリマー、メチルセルロース、ペクチン、ポリビニルアセテートフタレート、ポリビニルアルコール、シェラック、アルギン酸ナトリウム、スターチアセテートフタレート、スチレン / マレイン酸コポリマー及び上記皮膜形成ポリマーの混合物からなるグループから選択される少なくとも 1 種の皮膜形成剤；

ii. 少なくとも 1 種の皮膜形成剤に対して 1 . 5 質量 % より多い量の、トリエチルシトレート、セチルアルコール及びトリエチルシトレートとセチルアルコールの混合物からなるグループから選択される可塑剤；及び

iii. 場合により、少なくとも 1 種の粘着防止剤、及び

iv. 1 種以上の酵素に優しい有機溶媒；

cc. コーティング中、パンクレアチンマイクロペレットコアの生成物温度を、腸溶コーティング溶液を適用するのに適した温度に保ち、パンクレアチンマイクロペレットコアを腸溶コーティング溶液でコーティングする工程；及び

dd. コーティングされたパンクレアチンマイクロペレットコアを乾燥させる工程；を含むパンクレアチンマイクロペレットの製造方法。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0006

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0006】

米国特許出願第2002/0061302では、糖尿病の治療方法において、それを必要とする患者に脂肪分解活性、タンパク質分解活性及びデンプン分解活性を有する生理学的に認容性の酵素混合物を投与することによる、糖尿病の治療方法が記載されている。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0036

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0036】

適当な皮膜形成剤はアガー、CarbopolTM(カルボマー)ポリマー(すなわち高分子質量の、架橋した、アクリル酸系ポリマー)、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルエチルセルロース、カラゲーン、セルロースアセテートフタレート、セルロースアセテートスクシネート、セルロースアセテートトリメリエート、キチン、コーンプロテインエキス、エチルセルロース、アラビアゴム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルアセテートスクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートスクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、メタクリル酸-エチルメタクリレート-コポリマー、メチルセルロース、ペクチン、ポリビニルアセテートフタレート、ポリビニルアルコール、セラック、アルギン酸ナトリウム、スターチアセテートフタレート及び/又はスチレン/マレイン酸コポリマー又は上記皮膜形成ポリマーの混合物を含む。セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートスクシネート及び/又はメタクリル酸-エチルメタクリレート-コポリマーは好ましい皮膜形成剤である。もっとも好ましいのはヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、例えばHP55又はHPMCP HP-50である。合成油は好ましい皮膜形成剤とみなされない。前述の皮膜形成剤の一覧が全てではなく、単に説明を目的とするものであって、当業者には他の多くの皮膜形成剤又は皮膜形成剤の混合物も使用できると理解される。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0040

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0040】

もうひとつの実施態様は、パンクレアチンマイクロペレットの製造方法において、以下の工程；

aa. 実質的に合成油不含のパンクレアチンマイクロペレットコアを提供する工程；

bb. 以下のi)~iv)を含む腸溶コーティング溶液を提供する工程

i. 少なくとも 1 種の皮膜形成剤；

ii. 少なくとも 1 種の皮膜形成剤に対して、1.5 質量%より多い量の可塑剤；及び

- iii. 場合により、少なくとも 1 種の粘着防止剤、及び
 - iv. 1 種以上の酵素に優しい有機溶媒；
 - cc. 腸溶コーティング溶液でパンクレアチンマイクロペレットコアをコーティングする工程、その際コーティングの間のパンクレアチンマイクロペレットコアの生成物温度を腸溶コーティング溶液を適用するのに適した温度に保つ；及び
 - dd. コーティングされたパンクレアチンマイクロペレットコアを乾燥する工程。
- を含む方法を提供する。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0051

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0051】

パンクレアチンのような酸に不安定な薬をヒトのようなほ乳類の腸上部へ適切に送達するために、腸溶コーティングが例えば pH 5.5 にまで胃酸耐性があることが必要である。その後、その酸に不安定な薬は腸上部へ放出される必要があり、それは、腸溶コーティングが酸に不安定な薬を、例えば pH 5.5 又はそれより高い pH、特に pH 6 といった、酸性が低い環境で放出せねばならないことを意味する。本願発明に記載されているパンクレアチンマイクロペレットは、優れた胃酸耐性と保護特性を有し、例えば pH 1 及び / 又は pH 5 で優れた保護特性を有する。本発明によるパンクレアチンマイクロペレットであって、可塑剤が、上記で述べたようにセチルアルコールとトリエチルシトレートの混合物 (CA / TEC 組成物) であるものが、この点で好ましい。さらに、一般に CA / TEC 組成物は、他の可塑剤が使われる他のパンクレアチンマイクロペレットと比較して、より高いリパーゼ含有率を保持し、そして通常、より低い含水率を有する。そのうえ、CA / TEC 組成物は、現在販売されているパンクレアチン含有医薬、例えば商品名 CreonTM として公知の薬剤に匹敵する好ましい溶解プロフィールを示す。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0076

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0076】

表 3 に示される溶解プロフィール試験結果について、組成物 "G" と "H" の比較を行った。前述の比較は、同等性係数 (f₂) を計算することによる、業界向けガイダンス "Guidance for industry"、SUPC-MR、放出性調整固形内服剤 (1997 年 9 月) に基づく。二本の比較される曲線の同等性を決定するための 2 つの許容限界は (i) 係数 (f₂) > 50 であること、(ii) 任意の溶解試料採取点での平均偏差が 15% より大きくなるべきではないということであった。