

【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22年7月22日(2010.7.22)

【公表番号】特表2005-507723(P2005-507723A)

【公表日】平成17年3月24日(2005.3.24)

【年通号数】公開・登録公報2005-012

【出願番号】特願2003-539924(P2003-539924)

【国際特許分類】

A 6 1 J 3/06 (2006.01)
 A 6 1 J 3/07 (2006.01)
 A 6 1 J 3/10 (2006.01)
 A 6 1 K 9/20 (2006.01)
 A 6 1 K 9/26 (2006.01)
 A 6 1 K 9/30 (2006.01)
 A 6 1 K 9/48 (2006.01)
 A 6 1 K 47/04 (2006.01)
 A 6 1 K 47/26 (2006.01)
 A 6 1 K 47/32 (2006.01)
 A 6 1 K 47/38 (2006.01)
 A 6 1 M 37/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 3/06 Q
 A 6 1 J 3/06 A
 A 6 1 J 3/06 G
 A 6 1 J 3/07 P
 A 6 1 J 3/10 A
 A 6 1 K 9/20
 A 6 1 K 9/26
 A 6 1 K 9/30
 A 6 1 K 9/48
 A 6 1 K 47/04
 A 6 1 K 47/26
 A 6 1 K 47/32
 A 6 1 K 47/38
 A 6 1 M 37/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年6月1日(2010.6.1)

【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】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

投薬形態の製造の方法であって、以下：

三次元プリントプロセスを使用して投薬形態を製造する工程

を包含し、

その後、該投薬形態を一軸圧縮する工程によって特徴付けられ、ここで該投薬形態は、

5 %未満の空隙率を有する、方法。

【請求項 2】

前記一軸圧縮が、1方向を除く全方向から前記投薬形態を囲む制限された表面を有し、そしてその方向において圧縮軸を規定する開口部を有するダイアセンブリにおいて、製造された投薬形態を配置する工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記三次元プリントを使用する製造工程が、前記圧縮軸に沿って開口部にラムを動かして前記投薬形態を一軸圧縮する工程を包含する、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記三次元プリントプロセスにおいて使用される結合剤液へ、少なくとも 1 つの活性薬学成分 (API) を溶解する工程をさらに包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

空間的に不均一な組成物を作製するために、前記三次元プリントプロセスの間、前記投薬形態において、変化させた濃度または異なる量の API または他の物質を異なる場所に与える工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記与える工程が、可変滴容量プリントを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記三次元プリントプロセスの間、前記投薬形態において内部領域を作製する工程をさらに包含し、該内部領域が、シェル組成物を有するシェルにより囲まれた内部組成物を有する、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の方法であって、前記三次元プリントプロセスの間、結合剤液を与える工程をさらに包含し、ここで、シェルはシェル空隙率を有し、そして内部は内部空隙率を有し、そして該シェル空隙率および該内部空隙率は互いに等しい、方法。

【請求項 9】

前記投薬形態中に各々が個々の組成物を有する複数の領域を作製するように結合剤液を与える工程をさらに包含する、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 10】

前記結合剤液を与える工程が、前記投薬形態において互いが入れ子状である複数の領域を作製する工程を含む、請求項 9 の方法。

【請求項 11】

前記投薬形態の各々の領域が空隙率を有し、そして、それら空隙率の全てが、互いに等しい、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記投薬形態において 1 つ以上の物質の段階的な濃度を作製するように結合剤液を与える工程をさらに包含する、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 13】

前記投薬形態が、幾何学的中心を有し、該投薬形態の幾何学的中心からの距離とともに 1 以上の物質の濃度が変化するように、前記結合剤液が与えられる、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記投薬形態における前記空隙率が、あらゆる箇所と同じであるように、前記結合剤液が与えられる、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

三次元プリントによる前記投薬形態の作製工程が、粉末層の上に 1 つ以上の結合剤液を与える工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

粉末の次の層が撒かれる前に粉末層の上に 1 回より多く少なくとも 1 つの結合剤液が与えられ、該結合剤液が揮発性成分を含み、結合剤液が該同じ層上に再び与えられる前に、該

揮発性成分が揮発させられ得る、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記投薬形態をコートするか、またはカプセル中に該投薬形態を封入する工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

前記投薬形態が、移植可能送達デバイスである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 19】

前記投薬形態が、経口投薬形態である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 20】

あらかじめ決定された空間的に不均な内部組成物を有し、5%未満の空隙率を有する、請求項 1 に記載の方法によって製造された、投薬形態。

【請求項 21】

前記投薬形態が、ピーク対くぼみ寸法を有する表面仕上げを有し、該ピーク対くぼみ寸法が、3 μm 以下である、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 22】

さらに、1つ以上の表面に、押し付けられた印、または浮き上げられた印を含む、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 23】

前記投薬形態が、平坦末端を有する円筒状、湾曲末端を有する円筒状、平坦末端の四角柱、湾曲末端を有する四角柱、平坦末端を有する楕円柱、湾曲末端を有する楕円柱、楕円球および球からなる群から選択された形状を有する、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 24】

前記投薬形態が、結合物質により共に結合する粉末粒子を含む、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 25】

前記粉末が、メタクリル酸コポリマー、微晶質セルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、マンニトール、キシリトール、ソルビトール、ジカルシウムホスフェート、ラクトース、グルコース、ブドウ糖、フルクトースおよび他の糖からなる群より選択される1つ以上の物質を含む、請求項 24 に記載の投薬形態。

【請求項 26】

前記結合物質が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、Eudragit L-100、Eudragit E-100、Eudragit RSPO、Eudragit RLPO およびポリビニルピロリドンからなる群より選択される1つ以上の物質である、請求項 24 に記載の投薬形態。

【請求項 27】

癌の鎮痛剤、関節炎の鎮痛剤；他の疾患の鎮痛剤；ホルモン；高血圧と闘うためのAPI；パーキンソン病と闘うためのAPI；注意欠陥障害と闘うためのAPI；喘息と闘うためのAPI；および他の疾患と闘うためのAPI からなる群から選択されるAPIを含む、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 28】

前記投薬形態が、粉末粒子の大きさよりも大きなスケールのあらかじめ決定された組成物不均一性を含む、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 29】

前記投薬形態が、シェル組成物を有するシェルに囲まれた内部組成物を有する内部領域を含む、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 30】

前記シェルが、前記APIの放出特性に影響を与えるために選択される物質を含む、請求項 29 に記載の投薬形態。

【請求項 31】

前記シェルが、非粒子画分を有し、そして前記内部は、内部非粒子性画分を有し、そして

該シェルの非粉末画分および該内部非粒子性画分は、互いに等しい、請求項 29 に記載の投薬形態。

【請求項 32】

各々がそれら自体の組成物を有する複数の領域を含む、請求項 28 に記載の投薬形態。

【請求項 33】

前記領域が、互いが入れ子状である、請求項 32 に記載の投薬形態。

【請求項 34】

前記投薬形態の各々の領域が、それぞれ非粉末画分を有し、それら非粉末画分の全てが、互いに等しい、請求項 31 に記載の投薬形態。

【請求項 35】

前記投薬形態が、前記粉末粒子の大きさよりも大きなスケールで 1 つ以上の成分の組成物における勾配を含む、請求項 29 に記載の投薬形態。

【請求項 36】

前記投薬形態が、幾何学的中心を有し、該投薬形態の幾何学的中心からの距離とともに 1 つ以上の物質の濃度が変化する、請求項 35 に記載の投薬形態。

【請求項 37】

前記投薬形態における各々の局所位置が、各々非粉末画分を含み、またそれら非粉末画分は全て、互いに等しい、請求項 35 に記載の投薬形態。

【請求項 38】

前記投薬形態を覆うコーティングまたは該投薬形態を封入するカプセルをさらに含む、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 39】

前記投薬形態が、移植可能 A P I 送達デバイスである、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 40】

前記投薬形態が、経口投薬形態である、請求項 20 に記載の投薬形態。

【請求項 41】

請求項 1 に記載の方法により作製される、一軸圧縮投薬形態。

【請求項 42】

前記投薬形態が、A P I の所望の放出特性を生じるよう選択される空隙率を有する、請求項 41 に記載の投薬形態。

【請求項 43】

前記投薬形態が、下方ダイ外部形状を有する下方ダイおよびスリーブ内部形状を有するスリーブを有するダイアセンブリによって一軸圧縮され、そしてラムがラム外部形状を有し、該下方ダイ外部形状および該ラム外部形状の両方が、該スリーブ内部形状に関してぴったり一致する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 44】

前記ラム外部形状、前記下方ダイ外部形状および前記スリーブ内部形状が全て、円柱状である請求項 1 に記載の方法。

【請求項 45】

前記下方ダイが前記投薬形態に面した下方ダイ表面を有し、前記ラムが該投薬形態に面したラム表面を有し、ならびに該下方ダイ表面または該ラム表面あるいは両方が湾曲している、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 46】

前記下方ダイが、前記投薬形態に面した下方ダイ表面を有し、そして前記ラムが前記投薬形態に面したラムを有し、そして該下方ダイ表面または該ラム表面あるいは両方が平坦である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 47】

前記下方ダイ表面および前記スリーブ内部表面ならびに前記ラムが、2 ミクロンの rms に等しいかそれ以上の滑らかさである表面仕上げを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 48】

前記下方ダイ表面またはラム表面あるいはその両方の上に、押し付けられているかまたは浮き上がっている印を備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 49】

前記投薬形態が、平坦末端を有する円筒状、湾曲末端を有する円筒状、平坦末端の四角柱、湾曲末端を有する四角柱、平坦末端を有する楕円柱、湾曲末端を有する楕円柱、楕円球および球からなる群から選択された形状を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 50】

前記ダイおよび前記ラムならびに前記スリーブが、すべて各々硬度を有し、投薬形態が硬度を有し、該ダイ、該ラムおよび該スリーブの硬度がすべて投薬形態の硬度よりも大きい、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 51】

前記下方ダイが、下方ダイ表面を有し、前記ラムが、ラム表面を有し、前記投薬形態が、投薬形態上表面および投薬形態底表面を有し、該下方ダイ表面が、該投薬形態底表面に一致し、そして該ラム表面が、該投薬形態上表面に一致する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 52】

前記下方ダイおよび前記スリーブが、一体的な成分である、請求項 1 に記載の方法。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0027

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0027】

下方ダイ 620、スリーブ 630 およびラム 640 は、重大な穴または漏れを伴うことなく、全方向からプリント物品 660 を密接に閉じ込め得る。

ラム 640 の外径または形状、およびスリーブ 630 の内径または形状は、密接したスライドの一致を提供するようであり得、そして、下方ダイ 620 およびスリーブ 630 が互いに別個の部分である場合、同じことが、下方ダイ 620 の外径または形状、およびスリーブ 630 の内径または形状に対して当てはまり得る。