

【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25年10月3日(2013.10.3)

【公表番号】特表2013-503831(P2013-503831A)

【公表日】平成25年2月4日(2013.2.4)

【年通号数】公開・登録公報2013-006

【出願番号】特願2012-527293(P2012-527293)

【国際特許分類】

A 6 1 K	49/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	9/48	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 B	5/06	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	49/00	Z
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	9/48	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 B	5/06	

【誤訳訂正書】

【提出日】平成25年8月16日(2013.8.16)

【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】

少なくとも1つの生物学的活性物質、調合補助物質および磁化可能粒子を包含する経口剤形であって、その剤形が少なくとも2つの相組成を有し、それらの相がそれらの配合のため経口投与後に体内で溶解でき、前記磁化可能粒子が調合補助物質中で結合して磁化状態で存在し、

さらには、

磁化粒子が剤形の少なくとも2つの相中に存在して磁場を形成し、2つまたは少なくとも2つの磁場が異なる整列を示し、これらの相が経口投与後、体内で異なる時間に溶解し、時間、位置および体内での移動に対する磁場強度が検出システムを用いて得られ、コンピュータを用いた評価システムを用いて評価することができる、前記経口剤形。

【請求項2】

剤形に組み込まれた後に、その剤形に特徴的なものであって、評価システムおよび検出システムを用いて得られることができる経時強度スペクトルを磁場が生じることを特徴とする、請求項1に記載の剤形。

【請求項3】

剤形が少なくとも3つの相組成を有し、磁化粒子が剤形の3相に存在することを特徴とする、請求項1または2に記載の剤形。

【請求項4】

剤形が少なくとも3つの相組成を有し、1つまたは少なくとも1つの相が生物学的活性

物質を包含するが、磁化粒子を包含しないことを特徴とする、請求項 1 ~ 3 の いずれか 1 項 に記載の剤形。

【請求項 5】

磁化粒子を包含する少なくとも 1 つの相が即放相として調合されることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 の いずれか 1 項 に記載の剤形。

【請求項 6】

1 cm の距離からテスラメーターを用いて測定した磁場強度が 1 ~ 1 0 0 0  $\mu$ T の範囲にあることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 の いずれか 1 項 に記載の剤形。

【請求項 7】

磁場が局在する剤形の部材が、コア、ポリマーフィルムカプセル封入体またはカプセルの半分またはこれらの部材の組み合わせであることを特徴とする、請求項 1 ~ 6 の いずれか 1 項 に記載の剤形。

【請求項 8】

磁化可能粒子がマグネタイト ( $\text{Fe}_3\text{O}_4$ ) またはマグヘマイト ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ) であることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 の いずれか 1 項 に記載の剤形。

【請求項 9】

剤形が充填カプセル、さらなるカプセルに封入された充填カプセルまたはカプセル封入錠剤の形態を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 8 の いずれか 1 項 に記載の剤形。

【請求項 10】

剤形が磁場を形成する少なくとも 2 つの相を包含し、個々の相が磁化可能粒子に調合補助物質を結合させ、当該磁化可能粒子を外側から作用する磁場によって磁化し、相内に磁場を発生させることによって製造され、磁化可能粒子の磁化が剤形の接合前または後に実施することができ、当該相が剤形内に占める位置によって、または相内で使用する調合補助物質によって、体内で異なる時間に溶解することができることを特徴とする、請求項 1 ~ 9 の いずれか 1 項 に記載の剤形の製造方法。

【請求項 11】

磁場を包含する相が、製造中に非固体状態から固体状態に遷移する調合補助物質と磁化可能粒子を結合することによって製造され、調合補助物質が非固体状態の時に外側から作用する磁場を用いて磁化可能粒子が配向され、その配向性が調合補助物質の凝固中に固定され、磁場を形成する相が形成されることを特徴とする、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 12】

磁場を形成する相が互いに個別に、および、可能であれば追加の相とともに製造され、その後ともに接合されて本発明の剤形を形成することを特徴とする、請求項 10 または 11 に記載の方法。

【請求項 13】

フィルム形成ポリマーが磁場配向可能粒子または磁化可能粒子を固定するための調合補助物質として使用されることを特徴とする、請求項 10 ~ 12 の いずれか 1 項 に記載の方法。

【請求項 14】

調合の非固体状態がゲル状態または溶融状態であることを特徴とする、請求項 11 ~ 13 の いずれか 1 項 に記載の方法。

【請求項 15】

剤形が平坦な錠剤の形態をとるコアを包含した活性成分を包含し、当該錠剤の平坦な両側がそれぞれ融合手段による磁性フィルムを備え、磁性フィルムが反対方向の磁場を有することを特徴とする、請求項 10 ~ 14 の いずれか 1 項 に記載の方法。

【請求項 16】

1 つ以上の磁化したカプセルの半分を剤形の部材または複数の部材として使用することにより、1 つ以上の磁場を導入することを特徴とする、請求項 10 ~ 15 の いずれか 1 項 に記載の方法。

【請求項 17】

磁化したカプセルの半分が、カプセルの半分を、フィルム形成ポリマー、溶媒および磁化可能粒子を包含する調製液から、ディップコーティング法を用いて製造し、非固体状態のカプセルの半分に磁場を印加することによって得られ、その結果、磁化可能粒子が組成物中でそれ自体で配向して磁場を形成し、その磁場が凝固の後固定されることを特徴とする、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

1つ以上の磁化した押出コアを剤形の部材または複数の部材として使用することにより、1つ以上の磁場を導入することを特徴とする、請求項10～17のいずれか1項に記載の方法。

【請求項19】

押出コアが、フィルム形成熱可塑性ポリマー、可能であれば物質および磁化可能粒子の調製液からストランド押出成形法を用いて製造し、その後ストランドを細長い、または平らな相に細分化することによって製造され、調製液のストランドが溶融状態で外側から印加された磁場を通過し、その結果、組成物中の磁化配向可能粒子または磁化可能粒子が配向かつ磁化してそこで磁場を形成し、その磁場が細長い、または平らな相のストランドを冷却した後に固定されることを特徴とする、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

患者による剤形の摂取をモニタリングする目的の、請求項1～9のいずれか1項に記載の検出システムおよびコンピュータを用いた評価システムと組み合わされた剤形の使用。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0054

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0054】

押出成形コアは、フィルム形成熱可塑性ポリマー、場合によっては物質および磁化可能粒子からなる調製液からストランド押出成形法によって製造でき、その後ストランドを細長い、または平らな相に細分化する。溶融状態の調製液から得られた押出成形ストランドは、外側から印加する磁場を通過することができ、その結果、組成物中の磁場配向粒子または磁化可能粒子は配向してそこで磁場を形成し、その磁場は細長い、または平らな相のストランドを冷却した後固定される。