

【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3区分
【発行日】平成28年11月4日(2016.11.4)

【公表番号】特表2016-516835(P2016-516835A)
【公表日】平成28年6月9日(2016.6.9)
【年通号数】公開・登録公報2016-035
【出願番号】特願2015-560340(P2015-560340)
【国際特許分類】

C 0 8 B 13/00 (2006.01)
A 6 1 K 9/10 (2006.01)
A 6 1 K 9/48 (2006.01)
A 6 1 K 47/38 (2006.01)
A 6 1 K 45/00 (2006.01)
A 6 1 K 31/343 (2006.01)
A 6 1 K 31/4166 (2006.01)

【F I】

C 0 8 B 13/00
A 6 1 K 9/10
A 6 1 K 9/48
A 6 1 K 47/38
A 6 1 K 45/00
A 6 1 K 31/343
A 6 1 K 31/4166

【誤訳訂正書】
【提出日】平成28年9月12日(2016.9.12)
【誤訳訂正1】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】0 1 0 1
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【0 1 0 1】

【表 2】

表 2

表 2 (比較) 実施例	分子量 (k D A)			アセトン中の 10%粘度 (mPa・S)	NaOH 中の 2%粘度 (mPa・S)	エーテル置換		エスチル置換		エーテル置換		エスチル置換	
	Mn	Mw	Mz			メトキシシ ル (%)	ヒドロキシ プロポキシ ル、%	アセチル (%)	サクシノ イル (%)	DS _M	MS _{HP}	DOS _{AC}	DOS _S
1	9	14	28	1.79	1.46	23.3	7.0	9.6	12.9	1.97	0.24	0.58	0.33
2	9	15	29	2.05	1.43	23.4	7.0	9.7	13.1	1.99	0.25	0.59	0.34
3	9	14	28	1.86	1.44	23.3	7.0	9.8	13.2	1.98	0.25	0.60	0.34
4	11	24	75	1.97	1.60	23.1	7.8	10.0	11.3	1.93	0.27	0.60	0.29
5	10	41	185	1.81	1.49	22.7	7.7	9.8	12.3	1.91	0.27	0.59	0.32
6	12	112	863	2.41	1.49	22.7	7.7	10.2	11.6	1.90	0.27	0.62	0.30
A	20	80	403	15.1	2.18	24.4	7.2	7.9	10.9	1.96	0.24	0.46	0.27
B	36	139	1540	37.4	2.61	22.7	7.5	11.0	12.1	1.94	0.26	0.68	0.32
C	26	65	329	16.6	2.89	22.9	7.3	5.7	16.0	1.91	0.25	0.34	0.41
D	23	51	462	12.8	2.86	22.3	7.4	11.7	11.7	1.90	0.26	0.72	0.31
E	22	54	1158	13.5	2.86	22.6	7.1	12.6	9.1	1.87	0.24	0.75	0.23
F	33	153	889	27.7	3.0	22.5	7.0	8.1	14.7	1.90	0.24	0.49	0.38
G	27	114	654	22.9	2.94	23.1	7.3	9.3	10.6	1.88	0.24	0.54	0.26
H	29	137	821	29.8	2.89	23.6	7.2	11.6	7.9	1.90	0.24	0.67	0.19

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0112

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0112】

【表3】

表3

(比較) 実施例	メトキシ シル (%)	ヒドロキシ プロポ キシ (%)	アセチル (%)	サクシノ イル (%)	NaOH中 の2%粘度 [mPa·S]	Mn [kDa]	Mw [kDa]	Mz [kDa]	アセトン中の 10%粘度 [mPa·S]	180分時点 でのグリセオ フルビン濃度 [mg/L]	180分時点 でのフェニ イン濃度 [mg/L]
3	23.3	7.0	9.8	13.2	1.44	9	14	28	1.86	810	350
F	22.5	7.0	8.1	14.7	3.00	33	153	889	27.7	360	230
G	23.1	7.3	9.3	10.6	2.94	27	114	654	26.5	800	270
制御	---	---	---	---	---	---	---	---	---	128	65

本開示は以下も包含する。

【1】 エステル化セルロースエーテルであって、

(i) 脂肪族一価アシル基、または (i i) 式 - C (O) - R - C O O A の基であり、式中、R が二価の脂肪族炭化水素基もしくは芳香族炭化水素基であり、A が水素もしくはカチオンである、基、または (i i i) 脂肪族一価アシル基及び式 - C (O) - R - C O O A の基の組み合わせを含み、

前記エステル化セルロースエーテルが、a) 20 の 0 . 4 3 重量 % 水性 N a O H 中の前記エステル化セルロースエーテルの 2 . 0 重量 % 溶液として測定される、1 . 2 ~ 1 . 8 m P a · s の粘度、または b) 20 のアセトン中の前記エステル化セルロースエーテルの 1 0 重量 % 溶液として測定される、最大 5 m P a · s の粘度、または c) 前記粘度 a) 及び b) の組み合わせを有する、前記エステル化セルロースエーテル。

[2] 20 のアセトン中の前記エステル化セルロースエーテルの 1 0 重量 % 溶液として測定される、最大 5 m P a · s の粘度を有する、上記態様 1 に記載の前記エステル化セルロースエーテル。

[3] a) 20 の 0 . 4 3 重量 % 水性 N a O H 中の前記エステル化セルロースエーテルの 2 . 0 重量 % 溶液として測定される、1 . 2 ~ 1 . 8 m P a · s の粘度、及び b) 20 のアセトン中の前記エステル化セルロースエーテルの 1 0 重量 % 溶液として測定される、最大 5 m P a · s の粘度を有する、上記態様 1 に記載の前記エステル化セルロースエーテル。

[4] 20 のアセトン中の前記エステル化セルロースエーテルの 1 0 重量 % 溶液として測定される、最大 3 m P a · s の粘度を有する、上記態様 1 ~ 3 のいずれかに記載の前記エステル化セルロースエーテル。

[5] 前記脂肪族一価アシル基が、アセチル、プロピオニル、またはブチリル基であり、式 - C (O) - R - C O O A の前記基が、- C (O) - C H ₂ - C H ₂ - C O O A 、 - C (O) - C H = C H - C O O A 、または - C (O) - C ₆ H ₄ - C O O A 基である、上記態様 1 ~ 4 のいずれかに記載の前記エステル化セルロースエーテル。

[6] ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートである、上記態様 1 ~ 5 のいずれかに記載の前記エステル化セルロースエーテル。

[7] 液体希釈剤、及び上記態様 1 ~ 6 のいずれかに記載の少なくとも 1 つのエステル化セルロースエーテルを含む、組成物。

[8] 少なくとも 1 つの活性成分、及び任意選択的に 1 つ以上のアジュバントをさらに含む、上記態様 7 に記載の前記組成物。

[9] 前記組成物の総重量に基づき、1 0 ~ 2 5 パーセントの少なくとも 1 つのエステル化セルロースエーテル、7 0 ~ 8 9 パーセントの液体希釈剤、及び 1 ~ 1 5 パーセントの活性成分を含む、上記態様 7 または 8 に記載の前記組成物。

[1 0] 少なくとも 1 つの活性成分、及び上記態様 1 ~ 6 のいずれかに記載の少なくとも 1 つのエステル化セルロースエーテルを含む、固体分散体。

[1 1] 前記固体分散体が、錠剤、丸剤、顆粒、ペレット、カプレット、微粒子、カプセル充填物、またはペースト、クリーム、混濁液、もしくはスラリーに製剤化されている、上記態様 1 0 に記載の前記固体分散体。

[1 2] 上記態様 1 ~ 6 のいずれかに記載の少なくとも 1 つエステル化セルロースエーテルでコーティングされている、投薬形態。

[1 3] 上記態様 1 ~ 6 のいずれかに記載の少なくとも 1 つのエステル化セルロースエーテルを含む、カプセル殻。

[1 4] 20 の水中の 2 重量 % 溶液として測定される、1 . 2 ~ 1 . 8 m P a · s の粘度を有するセルロースエーテルが、(i) 脂肪族モノカルボン酸無水物、もしくは (i i) ジカルボン酸無水物、または (i i i) 脂肪族モノカルボン酸無水物及びジカルボン酸無水物の組み合わせでエステル化される、エステル化セルロースエーテルを生成する方法。

[1 5] 上記態様 1 ~ 6 のいずれかに記載の前記エステル化セルロースエーテルが、生成される、上記態様 1 4 に記載の前記方法。

【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】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートであるエステル化セルロースエーテルであって、20 のアセトン中のエステル化セルロースエーテルの10重量%溶液として測定される最大5 m P a · s の粘度を有する、前記エステル化セルロースエーテル。

【請求項 2】

a) 20 の0.43重量%水性NaOH中の前記エステル化セルロースエーテルの2.0重量%溶液として測定される、1.2~1.8 m P a · s の粘度、及びb) 20 のアセトン中の前記エステル化セルロースエーテルの10重量%溶液として測定される、最大5 m P a · s の粘度を有する、請求項1に記載の前記エステル化セルロースエーテル。

【請求項 3】

液体希釈剤、及び請求項1または2に記載の少なくとも1つのエステル化セルロースエーテルを含む、組成物。

【請求項 4】

前記組成物の総重量に基づき、10~25パーセントの少なくとも1つのエステル化セルロースエーテル、70~89パーセントの液体希釈剤、及び1~15パーセントの活性成分を含む、請求項3に記載の前記組成物。

【請求項 5】

少なくとも1つの活性成分、及び請求項1または2に記載の少なくとも1つのエステル化セルロースエーテルを含む、固体分散体。

【請求項 6】

請求項1または2に記載の少なくとも1つのエステル化セルロースエーテルでコーティングされている、錠剤、顆粒、ペレット、カプレット、トローチ剤、坐薬、ペッサリー、及び埋め込み型の剤形から選択される、剤形。

【請求項 7】

請求項1または2に記載の少なくとも1つのエステル化セルロースエーテルを含む、カプセル殻。

【請求項 8】

20 の水中の2重量%溶液として測定される、1.2~1.8 m P a · s の粘度を有するセルロースエーテルが、(i)脂肪族モノカルボン酸無水物、もしくは(ii)ジカルボン酸無水物、または(iii)脂肪族モノカルボン酸無水物及びジカルボン酸無水物の組み合わせでエステル化される、エステル化セルロースエーテルを生成する方法。