

【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 18 年 3 月 30 日 (2006.3.30)

【公表番号】特表 2002-503703 (P2002-503703A)

【公表日】平成 14 年 2 月 5 日 (2002.2.5)

【出願番号】特願 2000-532138 (P2000-532138)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 37/06

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 2 月 10 日 (2006.2.10)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 サーモトロピック液晶形態のシクロスポリン。

【請求項 2】 前記シクロスポリンがシクロスポリン A である、請求項 1 に記載のシクロスポリン。

【請求項 3】 小角 X 線散乱によって、鋭いピークを示す、請求項 1 に記載のシクロスポリン。

【請求項 4】 分散性の粉末形態である、請求項 1 に記載のシクロスポリン。

【請求項 5】 溶媒から噴霧乾燥することによって調製される、請求項 1 に記載のシクロスポリン。

【請求項 6】 呼吸用粉末粒子である サーモトロピック液晶シクロスポリン を含む、肺送達のための組成物。

【請求項 7】 前記シクロスポリンがシクロスポリン A である、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】 分散性である、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 9】 薬学的に受容可能な賦形剤またはキャリアをさらに含む、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 10】 噴霧乾燥によって調製される、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 11】 請求項 6 に記載の組成物であって、ここで前記シクロスポリンが、該組成物の少なくとも約 40 重量 % を占める、組成物。

【請求項 12】 請求項 6 に記載の組成物であって、ここで前記粉末中の前記粒子が、0.1 μm と 15 μm MMD との間の範囲の粒径を有する、組成物。

【請求項 13】 請求項 6 に記載の組成物であって、ここで前記粒子が、約 5 μm 未

満のMMADを有する、組成物。

【請求項14】 少なくとも約30%の効率の送達用量を有する、請求項6に記載の組成物。

【請求項15】 請求項6に記載の組成物を調製するための方法であって、以下：

a) シクロスポリンと溶媒とを混合し、溶液または懸濁液を形成する工程；および

b) 呼吸用粉末を提供する条件下で、工程a)において形成される該溶液または懸濁液を噴霧乾燥する工程、を含む、方法。

【請求項16】 噴霧乾燥する前に薬学的に受容可能な賦形剤またはキャリアを添加する工程をさらに含む、請求項15に記載の方法。

【請求項17】 前記溶媒が水分50%未満の溶液を含む、請求項16に記載の方法。

【請求項18】 前記溶媒が、エタノール、アセトン、アセトニトリル、イソプロパノール、およびメタノールからなる群から選択される、請求項15に記載の方法。

【請求項19】 シクロスポリンの投与によって処置され得る被験体の状態を処置するための組成物であって、該組成物は、肺投与のために処方される治療的に有効な量の請求項6に記載の組成物を含む、組成物。

【請求項20】 請求項19に記載の組成物であって、前記状態が、喘息、移植片拒絶、サルコイドーシス、慢性炎症肺疾患、慢性閉塞性肺疾患、肺気腫、原発性肺高血圧および続発性肺高血圧、嚢胞性線維症、肺感染、慢性関節リウマチ、ならびに特発性肺線維症からなる群から選択される、組成物。

【請求項21】 請求項1に記載の組成物を調製するための方法であって、以下：

a) シクロスポリンと溶媒とを混合し、溶液または懸濁液を形成する工程；および

b) 工程a)で形成される該溶媒または懸濁液を噴霧乾燥して、液晶形態のシクロスポリンを形成する工程、を含む、方法。

【請求項22】 工程b)で形成される前記シクロスポリンは、サーモトロピック液晶の形態である、請求項21に記載の方法。

【請求項23】 被験体の肺にシクロスポリンを送達するための組成物であって、該組成物は、エアゾール形態の請求項6に記載の組成物を含む、組成物。

【請求項24】 エアゾール形態の請求項4に記載のシクロスポリン。