

【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】令和 2 年 7 月 9 日 (2020.7.9)

【公表番号】特表 2019-517541 (P2019-517541A)

【公表日】令和 1 年 6 月 24 日 (2019.6.24)

【年通号数】公開・登録公報 2019-024

【出願番号】特願 2018-563831 (P2018-563831)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/145 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 11/08 (2006.01)

A 6 1 P 11/12 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/145

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/18

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 9/08

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 11/08

A 6 1 P 11/12

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 5 月 26 日 (2020.5.26)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

システアミン若しくはシスタミンまたはその薬学的に許容可能な塩、水和物、もしくはエステル、及び安定化剤を含む組成物であって、

前記安定化剤が、単糖類、二糖類、三糖類、オリゴ糖類、および対応する糖アルコール、多糖類、ならびに化学修飾された炭水化物からなる群から選択され、

前記組成物が微小粒子から構成される固形投与剤形である、
組成物。

【請求項 2】

前記薬学的に許容可能な塩が、システアミン酒石酸塩である、請求項 1 に記載の組成物

。

【請求項 3】

前記微小粒子の粒子径は約 0.5 ~ 1.5 ミクロンである、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記微小粒子の粒子径は 1 ~ 1.3 ミクロンである、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記微小粒子の粒子径は 4 ~ 8 ミクロンである、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記微小粒子の粒子径は 2 ~ 4 ミクロンである、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記安定化剤はトレハロースである、請求項 1 ~ 6 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記安定化剤は糖アルコールである、請求項 1 ~ 6 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記糖アルコールがマンニトールである、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

最大 20 % w / w のシステアミン若しくはシスタミンまたはその薬学的に許容可能な塩、水和物、若しくはエステルを含む、請求項 1 ~ 9 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

約 5 ~ 10 % w / w のシステアミン若しくはシスタミンまたはその薬学的に許容可能な塩、水和物、若しくはエステルを含む、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

70 ~ 95 % w / w の安定化剤を含む、請求項 1 ~ 11 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

80 ~ 95 % w / w の安定化剤を含む、請求項 1 ~ 12 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

さらにロイシンを含む、請求項 1 ~ 13 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

1 ~ 10 % のロイシンを含む、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

肺疾患の処置または予防で使用するための、請求項 1 ~ 15 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記肺疾患が呼吸器疾患である、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記呼吸器疾患が、嚢胞性線維症、慢性閉塞性肺疾患、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺気腫、慢性閉塞性気道疾患、慢性咳、風邪、インフルエンザ、ハンタウイルス、肺炎、又は胸膜炎である、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記組成物が鼻腔内に又は吸入による投与に使用される、請求項 16 ~ 18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 19 の何れか一項に記載の組成物と、少なくとも 1 つの追加の医薬品とを含む、治療用組成物。

【請求項 21】

前記追加の医薬品は、抗菌剤、抗生物質、粘液溶解薬、血管拡張薬、例えば気管支拡張薬、降圧薬、循環器系薬、およびカルシウムチャネル遮断薬からなる群から選択される、請求項 20 に記載の治療用組成物。

【請求項 22】

請求項 1 ~ 21 の何れか一項に記載の組成物を含む、吸入装置。