

【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、囊胞性線維症、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、抗生素質、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。