

【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5月25日(2006.5.25)

【公表番号】特表2005-530733(P2005-530733A)

【公表日】平成17年10月13日(2005.10.13)

【年通号数】公開・登録公報2005-040

【出願番号】特願2003-585695(P2003-585695)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 J 1/03 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 45/00

A 6 1 M 15/00 Z

A 6 1 P 11/00

A 6 1 J 1/00 3 7 0 B

【手続補正書】

【提出日】平成18年3月31日(2006.3.31)

【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】

吸入療法用乾燥粉末医薬組成物において安定性能を改良するための、微粒子状誘導体化炭水化物の使用。

【請求項2】

吸入療法用乾燥粉末医薬組成物において該組成物の貯蔵時に引き起こされる微粒子用量に及ぼす有害作用を除去または軽減するための、微粒子状誘導体化炭水化物の使用。

【請求項3】

医薬活性剤、賦形剤および微粒子形態の誘導体化炭水化物を含む、吸入療法用乾燥粉末医薬組成物。

【請求項4】

前記誘導体化炭水化物が、その炭水化物の少なくとも1個のヒドロキシル基がエステル結合またはエーテル結合のいずれかを介して疎水性成分で置換された単糖または二糖である、請求項3に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項5】

前記誘導体化炭水化物が、その炭水化物の少なくとも1個のヒドロキシル基が20個までの炭素原子を含む直線状または分枝状炭化水素鎖で置換されているフルクトース、グルコース、マンニトール、マルトース、マンニトール、トレハロース、セロビオース、ラクトース、およびスクロースから選択される炭水化物である、請求項3または4に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 6】

前記誘導体化炭水化物が、セロビオースオクタアセテート、スクロースオクタアセテート、ラクトースオクタアセテート、グルコースペンタアセテート、マンニトールヘキサアセテート、およびトレハロースオクタアセテートよりなる群から選択される、請求項 3 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 7】

前記誘導体化炭水化物が -Dセロビオースオクタアセテートである、請求項 3 に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 8】

前記誘導体化炭水化物が全組成物の 10%未満の濃度で存在する、請求項 3 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 9】

前記誘導体化炭水化物が 1 ~ 20 μm の範囲の空気動力学的サイズを有する、請求項 3 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 10】

前記賦形剤の 1 つの成分が、15 μm よりも小さい粒子サイズを有する細かい賦形剤成分であり、かつ前記賦形剤のもう 1 つの成分が、20 μm よりも大きい 150 μm よりも小さい粒子サイズを有する粗い賦形剤成分である、請求項 3 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 11】

前記細かいおよび粗い賦形剤成分が両方ともラクトースである、請求項 10 に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 12】

前記医薬活性剤が 6,9 -ジフルオロ-17 -[(2-フラニルカルボニル)オキシ]-11 -ヒドロキシ-16 -メチル-3-オキソ-アンドロスタ-1,4-ジエン-17 -カルボチオ酸 S-フルオロメチルエステルである、請求項 3 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 13】

前記医薬活性剤が 6,9 -ジフルオロ-11 -ヒドロキシ-16 -メチル-17 -[(4-メチル-1,3-チアゾール-5-カルボニル)オキシ]-3-オキソ-アンドロスタ-1,4-ジエン-17 -カルボチオ酸 S-フルオロメチルである、請求項 3 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 14】

前記医薬活性剤が 3-(4-{[6-({(2R)-2-ヒドロキシ-2-[4-ヒドロキシ-3-(ヒドロキシメチル)-フェニル]エチル}アミノ)ヘキシル]オキシ}ブチル)ベンゼンスルホンアミドである、請求項 3 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 15】

前記医薬活性剤が 3-(3-{[7-({(2R)-2-ヒドロキシ-2-[4-ヒドロキシ-3-ヒドロキシメチル]フェニル]エチル}-アミノ)ヘブチル]オキシ}プロピル)ベンゼンスルホンアミドである、請求項 3 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物。

【請求項 16】

呼吸器障害を治療するための医薬の製造における、請求項 3 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物の使用。

【請求項 17】

請求項 3 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の乾燥粉末医薬組成物の入っている吸入器具。

【請求項 18】

前記乾燥粉末医薬組成物が計量済みの単位医薬パックから放出される、請求項 17 に記載の吸入器具。

【請求項 19】

吸入器具に使用するための医薬パックであって、長手方向に沿って離間して配置された複数の窪みを有するベースシートと、該ベースシートに気密にしかし剥離可能に封着され

て複数の容器を規定するカバーシートと、から形成された細長いストリップを備え、各容器内に請求項 3 ~ 15 のいずれか1項に記載の吸入可能な組成物が含まれている、上記医薬パック。

【請求項 20】

前記ストリップが、ロール状に巻き取るのに十分な可撓性を有する、請求項 19 に記載の医薬パック。

【請求項 21】

前記カバーシートおよび前記ベースシートが、互いに封着されていない先端部分を有する、請求項 19 に記載の医薬パック。

【請求項 22】

前記先端部分の少なくとも一方が、巻取り手段に取り付けられるように構築されている、請求項 21 に記載の医薬パック。

【請求項 23】

前記ベースシートと前記カバーシートとの間の気密封着が、それらの幅全体にわたり延在する、請求項 19 に記載の医薬パック。

【請求項 24】

前記カバーシートが、前記ベースシートの第1の末端から長手方向に前記ベースシートから剥離可能である、請求項 19 に記載の医薬パック。

【請求項 25】

請求項 3 ~ 15 のいずれか1項に記載の吸入可能な組成物の入った請求項 19 ~ 24 のいずれか1項に記載の医薬パックとともに使用するための吸入器具であって、

(i) この吸入器具とともに使用される医薬パックの容器を受容するための開封ステーションと；

(ii) 該開封ステーション中に受容された容器の剥離可能なシートに係合し、該剥離可能なシートを引き剥がしてそのような容器を開封するように位置決めされた手段と；

(iii) 使用者がそのような開封された容器から粉末形態の医薬を吸入することを可能にする、開封された容器と連通するように配置された出口と；

(iv) この吸入器具とともに使用される医薬パックの容器を該出口と連通して間欠送りするための間欠送り手段と、
を備える、上記吸入器具。

【請求項 26】

円形キャリアディスクを備えた医薬パックであって、該ディスクが、それと一体化されて形成され、かつ円状に配置された複数の充填済み気密封着容器を有し、各容器が、請求項 3 ~ 15 のいずれか1項に記載の吸入可能な組成物を収容しており、各容器が、その両側に穴を形成することにより使用時に容器を通して空気を流動させその中に収容されている粉末を連行しうるように、穴開け可能である、上記医薬パック。

【請求項 27】

請求項 3 ~ 15 のいずれか1項に記載の吸入可能な組成物を患者に投与することのできる吸入器具であって、ハウジングと、該ハウジング内に装着されかつ該ハウジング内をプランジャーを介して移動可能であり、請求項 26 に記載の円形キャリアディスク医薬パックを受容するように適合されているトレーと、空気がこの器具内に進入するのを可能にする空気入口と、患者が該組成物を吸入し取り込むことを可能にする空気出口と、を備える上記吸入器具。

【請求項 28】

請求項 3 ~ 15 のいずれか1項に記載の吸入可能な組成物の入った突刺し可能なカプセルを備える医薬パック。

【請求項 29】

請求項 3 ~ 15 のいずれか1項に記載の吸入可能な組成物を患者に投与することのできる吸入器具であって、前端にノズルを有しかつ後端で開口しているボディーシェールと、該ボディーシェールの外側に取り付けられかつ該ボディーシェールに対して回転可能であるスリ

ープと、該スリーブの後壁を貫通して該ボディーシェル中まで延在する、請求項 28 に記載の突刺し可能なカプセルを保持するための手段と、該スリーブを回転させたときに該カプセルを突き刺すための手段と、突き刺されたカプセルではなく組成物を確実に該ノズルに通すためのガードと、を備える、上記吸入器具。

【請求項 30】

請求項 3 ～ 15 のいずれか 1 項に記載の吸入可能な組成物を患者に投与することのできる吸入器具であって、ノズルと、吸入される空気を通過させるための、該ノズルに連結された空気路と、投薬量表示手段を備えていてもよい該組成物用の貯蔵チャンバーおよび該組成物を該貯蔵チャンバーから該空気路中に送出するための移動可能なエレメントを備える投薬ユニットと、該貯蔵チャンバーに対して該エレメントを移動させるための操作ユニットと、加速されたエアフローを提供するための場合により存在していてもよいデフレクターデバイスと、を備える、上記吸入器具。