

【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28年9月1日(2016.9.1)

【公表番号】特表2016-518388(P2016-518388A)

【公表日】平成28年6月23日(2016.6.23)

【年通号数】公開・登録公報2016-038

【出願番号】特願2016-511717(P2016-511717)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/616 (2006.01)

A 6 1 K 9/72 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 P 7/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/616

A 6 1 K 9/72

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 7/02

【手続補正書】

【提出日】平成28年7月7日(2016.7.7)

【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】

それを必要とする対象における血栓症を治療し、または血栓塞栓症のリスクを低下させる乾燥粉末製剤を製造するための乾燥粒子の使用であって、

前記乾燥粉末製剤は肺送達によって前記対象に投与され、前記製剤はアセチルサリチル酸またはその薬学的に許容され得る塩を有する乾燥粒子を有し、前記乾燥粉末製剤は実質的に賦形剤を有さず、前記乾燥粒子は5 μm以下の質量メアン空気力学的直径(MMD)を有する、使用。

【請求項2】

それを必要とする対象における血栓症を治療し、または血栓塞栓症のリスクを低下させる乾燥粉末製剤を製造するための乾燥粒子の使用であって、

前記乾燥粉末製剤は肺送達によって前記対象に投与され、前記製剤はアセチルサリチル酸またはその薬学的に許容され得る塩を有する乾燥粒子を有し、前記乾燥粉末製剤は実質的に賦形剤を有さず、前記乾燥粒子は5 μm以下の体積メアン幾何学的直径(VMD)を有する、使用。

【請求項3】

請求項1または2記載の使用において、前記乾燥粉末製剤は、投与後約15分以内に、投与されたアセチルサリチル酸の少なくとも50%を前記対象の体循環に届ける、使用。

【請求項4】

請求項1または2記載の使用において、前記乾燥粉末製剤は、投与後約15分以内に、

投与されたアセチルサリチル酸の少なくとも 60 %を前記対象の体循環に届ける、使用。

【請求項 5】

請求項 1 または 2 記載の使用において、前記乾燥粉末製剤は、投与後約 15 分以内に、投与されたアセチルサリチル酸の少なくとも 70 %を前記対象の体循環に届ける、使用。

【請求項 6】

請求項 1 または 2 記載の使用において、前記乾燥粉末製剤は、投与後約 15 分以内に、投与されたアセチルサリチル酸の少なくとも 80 %を前記対象の体循環に届ける、使用。

【請求項 7】

請求項 1 または 2 記載の使用において、前記対象に投与されるアセチルサリチル酸の用量は、約 40 mg またはそれ以下である、使用。

【請求項 8】

請求項 1 または 2 記載の使用において、前記対象に投与されるアセチルサリチル酸の用量は、約 30 mg またはそれ以下である、使用。

【請求項 9】

対象に肺送達される乾燥粉末製剤であって、前記製剤はアセチルサリチル酸またはその薬学的に許容され得る塩を有する乾燥粒子を有し、前記乾燥粒子は 5 μm 以下の質量メジアン空気力学的直径 (MMD) を有し、前記乾燥粉末製剤は実質的に賦形剤を有さない、乾燥粉末製剤。

【請求項 10】

対象に肺送達される乾燥粉末製剤であって、前記製剤はアセチルサリチル酸またはその薬学的に許容され得る塩を有する乾燥粒子を有し、前記乾燥粒子は 5 μm 以下の体積メジアン幾何学的直径 (VMD) を有し、前記乾燥粉末製剤は実質的に賦形剤を有さない、乾燥粉末製剤。

【請求項 11】

請求項 9 または 10 記載の製剤において、前記乾燥粉末製剤は、投与後約 15 分以内に、投与されたアセチルサリチル酸の少なくとも 50 %を前記対象の体循環に届ける、製剤。

【請求項 12】

請求項 9 または 10 記載の製剤において、前記乾燥粉末製剤は、投与後約 15 分以内に、投与されたアセチルサリチル酸の少なくとも 60 %を前記対象の体循環に届ける、製剤。

【請求項 13】

請求項 9 または 10 記載の製剤において、前記乾燥粉末製剤は、投与後約 15 分以内に、投与されたアセチルサリチル酸の少なくとも 70 %を前記対象の体循環に届ける、製剤。

【請求項 14】

請求項 9 または 10 記載の製剤において、前記乾燥粉末製剤は、投与後約 15 分以内に、投与されたアセチルサリチル酸の少なくとも 80 %を前記対象の体循環に届ける、製剤。

【請求項 15】

請求項 9 または 10 記載の製剤において、前記対象に投与されるアセチルサリチル酸の用量は、約 40 mg またはそれ以下である、製剤。

【請求項 16】

請求項 9 または 10 記載の製剤において、前記対象に投与されるアセチルサリチル酸の用量は、約 30 mg またはそれ以下である、製剤。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

肺送達に適した、非ステロイド系抗炎症剤（「N S A I D s」）、例えば、アスピリンの新規な配合を提供するための必要性が残っている。

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある（国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む）。

（先行技術文献）

（特許文献）

- （特許文献 1） 国際公開第 2009 / 089822 号
- （特許文献 2） 米国特許第 3,906,950 号明細書
- （特許文献 3） 米国特許第 4,353,365 号明細書
- （特許文献 4） 米国特許第 4,885,287 号明細書
- （特許文献 5） 米国特許第 4,995,385 号明細書
- （特許文献 6） 米国特許第 5,327,883 号明細書
- （特許文献 7） 米国特許第 5,506,203 号明細書
- （特許文献 8） 米国特許第 5,518,998 号明細書
- （特許文献 9） 米国特許第 5,639,441 号明細書
- （特許文献 10） 米国特許第 5,673,686 号明細書
- （特許文献 11） 米国特許第 5,750,559 号明細書
- （特許文献 12） 米国特許第 5,855,913 号明細書
- （特許文献 13） 米国特許第 5,874,064 号明細書
- （特許文献 14） 米国特許第 5,875,776 号明細書
- （特許文献 15） 米国特許第 6,051,256 号明細書
- （特許文献 16） 米国特許第 6,136,295 号明細書
- （特許文献 17） 米国特許第 6,136,346 号明細書
- （特許文献 18） 米国特許第 6,187,344 号明細書
- （特許文献 19） 米国特許第 6,254,854 号明細書
- （特許文献 20） 米国特許第 6,284,282 号明細書
- （特許文献 21） 米国特許第 6,309,623 号明細書
- （特許文献 22） 米国特許第 6,358,530 号明細書
- （特許文献 23） 米国特許第 6,408,846 号明細書
- （特許文献 24） 米国特許第 6,423,344 号明細書
- （特許文献 25） 米国特許第 6,455,028 号明細書
- （特許文献 26） 米国特許第 6,503,480 号明細書
- （特許文献 27） 米国特許第 6,561,186 号明細書
- （特許文献 28） 米国特許第 6,565,885 号明細書
- （特許文献 29） 米国特許第 6,569,406 号明細書
- （特許文献 30） 米国特許第 6,592,904 号明細書
- （特許文献 31） 米国特許第 6,630,169 号明細書
- （特許文献 32） 米国特許第 6,638,495 号明細書
- （特許文献 33） 米国特許第 6,652,837 号明細書
- （特許文献 34） 米国特許第 6,705,313 号明細書
- （特許文献 35） 米国特許第 6,732,732 号明細書
- （特許文献 36） 米国特許第 6,737,042 号明細書
- （特許文献 37） 米国特許第 6,766,799 号明細書
- （特許文献 38） 米国特許第 6,848,197 号明細書
- （特許文献 39） 米国特許第 6,880,555 号明細書
- （特許文献 40） 米国特許第 6,881,398 号明細書
- （特許文献 41） 米国特許第 6,884,794 号明細書
- （特許文献 42） 米国特許第 6,893,657 号明細書
- （特許文献 43） 米国特許第 6,979,437 号明細書

(特許文献 4 4)	米国特許第 6 , 9 9 4 , 8 4 2 号明細書
(特許文献 4 5)	米国特許第 6 , 9 9 8 , 1 3 7 号明細書
(特許文献 4 6)	米国特許第 7 , 0 2 5 , 0 5 9 号明細書
(特許文献 4 7)	米国特許第 7 , 0 8 9 , 9 3 4 号明細書
(特許文献 4 8)	米国特許第 7 , 1 4 6 , 9 7 8 号明細書
(特許文献 4 9)	米国特許第 7 , 1 8 9 , 7 5 0 号明細書
(特許文献 5 0)	米国特許第 7 , 2 0 1 , 9 2 9 号明細書
(特許文献 5 1)	米国特許第 7 , 2 0 5 , 3 4 3 号明細書
(特許文献 5 2)	米国特許第 7 , 2 6 7 , 8 1 3 号明細書
(特許文献 5 3)	米国特許第 7 , 2 7 8 , 4 2 5 号明細書
(特許文献 5 4)	米国特許第 7 , 2 8 4 , 5 5 3 号明細書
(特許文献 5 5)	米国特許第 7 , 3 0 6 , 7 8 7 号明細書
(特許文献 5 6)	米国特許第 7 , 4 0 5 , 2 0 7 号明細書
(特許文献 5 7)	米国特許第 7 , 4 3 1 , 9 1 6 号明細書
(特許文献 5 8)	米国特許第 7 , 4 3 5 , 7 2 0 号明細書
(特許文献 5 9)	米国特許第 7 , 5 1 6 , 7 4 1 号明細書
(特許文献 6 0)	米国特許第 7 , 5 2 1 , 0 6 8 号明細書
(特許文献 6 1)	米国特許第 7 , 5 3 4 , 9 1 4 号明細書
(特許文献 6 2)	米国特許第 7 , 5 4 1 , 0 2 2 号明細書
(特許文献 6 3)	米国特許第 7 , 5 5 6 , 0 3 5 号明細書
(特許文献 6 4)	米国特許第 7 , 5 5 6 , 7 9 8 号明細書
(特許文献 6 5)	米国特許第 7 , 5 5 9 , 3 2 5 号明細書
(特許文献 6 6)	米国特許第 7 , 6 2 8 , 9 7 8 号明細書
(特許文献 6 7)	米国特許第 7 , 6 5 1 , 7 7 0 号明細書
(特許文献 6 8)	米国特許第 7 , 6 6 9 , 5 9 6 号明細書
(特許文献 6 9)	米国特許第 7 , 6 8 2 , 6 1 4 号明細書
(特許文献 7 0)	米国特許第 7 , 7 4 4 , 9 0 6 号明細書
(特許文献 7 1)	米国特許第 7 , 7 9 0 , 1 4 5 号明細書
(特許文献 7 2)	米国特許第 7 , 8 0 6 , 1 1 7 号明細書
(特許文献 7 3)	米国特許第 7 , 8 7 8 , 1 9 3 号明細書
(特許文献 7 4)	米国特許第 7 , 9 1 9 , 1 1 9 号明細書
(特許文献 7 5)	米国特許第 7 , 9 5 4 , 4 9 1 号明細書
(特許文献 7 6)	米国特許第 8 , 0 6 9 , 8 5 1 号明細書
(特許文献 7 7)	米国特許第 8 , 0 7 5 , 9 1 9 号明細書
(特許文献 7 8)	米国特許第 8 , 1 1 4 , 4 3 8 号明細書
(特許文献 7 9)	米国特許第 8 , 1 6 8 , 2 2 3 号明細書
(特許文献 8 0)	米国特許第 8 , 1 7 3 , 1 6 8 号明細書
(特許文献 8 1)	米国特許第 8 , 2 0 1 , 5 5 5 号明細書
(特許文献 8 2)	米国特許第 8 , 2 3 6 , 7 8 6 号明細書
(特許文献 8 3)	米国特許第 8 , 2 4 6 , 9 3 4 号明細書
(特許文献 8 4)	米国特許第 8 , 5 3 0 , 4 6 3 号明細書
(特許文献 8 5)	米国特許第 8 , 5 6 1 , 6 0 9 号明細書
(特許文献 8 6)	米国特許第 8 , 6 2 3 , 4 1 9 号明細書
(特許文献 8 7)	米国特許第 8 , 7 7 1 , 7 4 4 号明細書
(特許文献 8 8)	米国特許第 8 , 7 9 0 , 6 4 8 号明細書
(特許文献 8 9)	米国特許第 8 , 7 9 5 , 6 3 4 号明細書
(特許文献 9 0)	米国特許第 8 , 9 4 0 , 6 8 3 号明細書
(特許文献 9 1)	米国特許第 8 , 9 8 5 , 1 0 2 号明細書
(特許文献 9 2)	米国特許第 8 , 9 9 7 , 7 9 9 号明細書
(特許文献 9 3)	米国特許第 9 , 0 5 1 , 3 0 2 号明細書

(特許文献 9 4)	米国特許第 9 , 0 6 1 , 3 5 2 号明細書
(特許文献 9 5)	米国特許第 9 , 0 8 5 , 6 3 2 号明細書
(特許文献 9 6)	米国特許第 9 , 1 0 1 , 5 3 9 号明細書
(特許文献 9 7)	米国特許第 9 , 1 2 5 , 9 9 9 号明細書
(特許文献 9 8)	米国特許第 9 , 1 3 8 , 4 0 7 号明細書
(特許文献 9 9)	米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 2 5 9 1 7 号明細書
(特許文献 1 0 0)	米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 7 6 4 2 1 号明細書
(特許文献 1 0 1)	米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 8 6 8 4 3 号明細書
(特許文献 1 0 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 2 3 2 0 1 9 号明細書
(特許文献 1 0 3)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 4 9 0 2 2 号明細書
(特許文献 1 0 4)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 9 2 4 7 0 号明細書
(特許文献 1 0 5)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 0 5 8 2 1 号明細書
(特許文献 1 0 6)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 0 6 3 5 0 号明細書
(特許文献 1 0 7)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 0 0 5 1 8 号明細書
(特許文献 1 0 8)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 0 4 0 7 9 号明細書
(特許文献 1 0 9)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 8 4 5 2 8 号明細書
(特許文献 1 1 0)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 4 8 5 5 5 号明細書
(特許文献 1 1 1)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 8 0 9 2 6 号明細書
(特許文献 1 1 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 4 9 6 9 7 号明細書
(特許文献 1 1 3)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 0 2 9 9 5 号明細書
(特許文献 1 1 4)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 3 0 5 5 0 号明細書
(特許文献 1 1 5)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 5 7 9 8 7 号明細書
(特許文献 1 1 6)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 9 3 2 1 7 号明細書
(特許文献 1 1 7)	米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 2 1 3 8 2 号明細書
(特許文献 1 1 8)	米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 7 2 9 3 9 号明細書
(特許文献 1 1 9)	米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 1 6 7 6 1 号明細書
(特許文献 1 2 0)	米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 2 3 5 7 1 号明細書
(特許文献 1 2 1)	米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 7 8 1 6 6 号明細書
(特許文献 1 2 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 2 3 2 5 7 5 号明細書
(特許文献 1 2 3)	米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 0 6 6 7 4 1 号明細書
(特許文献 1 2 4)	米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 2 7 9 7 2 号明細書
(特許文献 1 2 5)	米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 2 2 6 7 3 6 号明細書
(特許文献 1 2 6)	米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 3 0 6 0 3 3 号明細書
(特許文献 1 2 7)	米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 1 1 0 3 0 号明細書
(特許文献 1 2 8)	米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 1 0 6 7 9 号明細書
(特許文献 1 2 9)	米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 3 6 5 6 1 号明細書
(特許文献 1 3 0)	米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 2 0 4 3 5 号明細書
(特許文献 1 3 1)	米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 3 0 8 3 9 2 号明細書
(特許文献 1 3 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 3 1 2 3 8 0 号明細書
(特許文献 1 3 3)	米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 3 2 7 0 5 号明細書
(特許文献 1 3 4)	米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 5 8 8 1 9 号明細書
(特許文献 1 3 5)	米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 6 8 7 1 0 号明細書
(特許文献 1 3 6)	米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 3 4 4 4 2 号明細書
(特許文献 1 3 7)	米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 4 2 9 6 0 号明細書
(特許文献 1 3 8)	米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 5 8 1 1 8 号明細書
(特許文献 1 3 9)	米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 3 1 6 7 2 4 号明細書
(特許文献 1 4 0)	米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 3 1 9 6 9 4 号明細書
(特許文献 1 4 1)	米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 1 2 1 3 4 号明細書
(特許文献 1 4 2)	米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 4 2 9 1 4 号明細書
(特許文献 1 4 3)	米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 4 6 6 7 8 号明細書

(特許文献144)	米国特許出願公開第2011/0166133号明細書
(特許文献145)	米国特許出願公開第2011/0189106号明細書
(特許文献146)	米国特許出願公開第2011/0250130号明細書
(特許文献147)	米国特許出願公開第2011/0263610号明細書
(特許文献148)	米国特許出願公開第2011/0277752号明細書
(特許文献149)	米国特許出願公開第2012/0017892号明細書
(特許文献150)	米国特許出願公開第2012/0046251号明細書
(特許文献151)	米国特許出願公開第2012/0125325号明細書
(特許文献152)	米国特許出願公開第2012/0132203号明細書
(特許文献153)	米国特許出願公開第2012/0145150号明細書
(特許文献154)	米国特許出願公開第2012/0152245号明細書
(特許文献155)	米国特許出願公開第2012/0263680号明細書
(特許文献156)	米国特許出願公開第2012/0276193号明細書
(特許文献157)	米国特許出願公開第2012/0291780号明細書
(特許文献158)	米国特許出願公開第2012/0308566号明細書
(特許文献159)	米国特許出願公開第2012/0309809号明細書
(特許文献160)	米国特許出願公開第2013/0004969号明細書
(特許文献161)	米国特許出願公開第2013/0028942号明細書
(特許文献162)	米国特許出願公開第2013/0316001号明細書
(特許文献163)	米国特許出願公開第2014/0065219号明細書
(特許文献164)	米国特許出願公開第2014/0079784号明細書
(特許文献165)	米国特許出願公開第2014/0174437号明細書
(特許文献166)	米国特許出願公開第2014/0174440号明細書
(特許文献167)	米国特許出願公開第2014/0213560号明細書
(特許文献168)	米国特許出願公開第2014/0234330号明細書
(特許文献169)	米国特許出願公開第2014/0239525号明細書
(特許文献170)	米国特許出願公開第2014/0242174号明細書
(特許文献171)	米国特許出願公開第2014/0322238号明細書
(特許文献172)	米国特許出願公開第2014/0322328号明細書
(特許文献173)	米国特許出願公開第2014/0364837号明細書
(特許文献174)	米国特許出願公開第2015/0005230号明細書
(特許文献175)	米国特許出願公開第2015/0045332号明細書
(特許文献176)	米国特許出願公開第2015/0050713号明細書
(特許文献177)	米国特許出願公開第2015/0059746号明細書
(特許文献178)	米国特許出願公開第2015/0093338号明細書
(特許文献179)	米国特許出願公開第2015/0132386号明細書
(特許文献180)	米国特許出願公開第2015/0136130号明細書
(特許文献181)	米国特許出願公開第2015/0224129号明細書
(特許文献182)	米国特許出願公開第2015/0239866号明細書
(特許文献183)	米国特許出願公開第2015/0239966号明細書
(特許文献184)	米国特許出願公開第2015/0239987号明細書
(特許文献185)	米国特許出願公開第2015/0284381号明細書
(特許文献186)	米国特許出願公開第2015/0320694号明細書
(特許文献187)	米国特許出願公開第2015/0322070号明細書
(特許文献188)	国際公開第2000/027359号
(特許文献189)	国際公開第2003/047598号
(特許文献190)	国際公開第2003/047628号
(特許文献191)	国際公開第2005/040163号
(特許文献192)	国際公開第2005/041886号
(特許文献193)	国際公開第2006/017354号

(特許文献194) 国際公開第2007/072503号
 (特許文献195) 国際公開第2012/061902号
 (特許文献196) 国際公開第2012/107364号
 (特許文献197) 国際公開第2012/107765号
 (特許文献198) 国際公開第2013/004999号
 (特許文献199) 国際公開第2014/131851号
 (特許文献200) 国際公開第2014/155103号
 (特許文献201) 国際公開第2015/002703号
 (特許文献202) 国際公開第2015/011244号
 (特許文献203) 国際公開第2015/054574号
 (特許文献204) 国際公開第2015/127315号
 (特許文献205) 国際公開第2015/148415号
 (特許文献206) 国際公開第2015/153838号
 (特許文献207) 国際公開第2015/155544号
 (特許文献208) 中国特許出願公開第102058886号明細書
 (特許文献209) 欧州特許出願公開第1177805号明細書
 (特許文献210) 欧州特許第1238680号明細書
 (特許文献211) 欧州特許第1350511号明細書
 (特許文献212) 欧州特許第1814521号明細書

(非特許文献)

(非特許文献1) HADINOTO ET AL : "Drug release study of large hollow nanoparticulate aggregates carrier particles for pulmonary delivery", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER BV, NL, vol. 341, no. 1-2, 24 July 2007 (2007-07-24), pages 195-206, XP022166304

(非特許文献2) "Aspirin", Martindale: The Complete Drug Reference, 33rd ed., 2002 Pharmaceutical press, pp. 14-18

(非特許文献3) ""Internal Analgesic: Antipyretic, and Antirheumatic Drug Products for Over-The-Counter Human Use: Final Rule for Professional Labeling of Aspirin, Buffered Aspirin, and Aspirin in Combination with Antacid Drugs Products, ""Federal Register, October 23, 1998, Vol 63, No 205, pp 56802-56819"

(非特許文献4) ALGRA, et al., "Aspirin at Any Dose Above 30 mg Offers Only Modest Protection After Cerebral Ischaemia," J of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry, 1996, 60: 197-199

(非特許文献5) Asprin Dosage - Drugs, www.drugs.com, 12/2011

(非特許文献6) ATT Collaboration, "Aspirin in the Primary and Secondary Prevention of Vascular Disease: Collaborative Meta-Analysis of Individual Participant Data from Randomised Trials," The Lancet, 2009, 37

3 : 1 8 4 9 - 1 8 6 0

(非特許文献7) AWA, et al., "Prediction of time-dependent interaction of aspirin with ibuprofen using a pharmacokinetic/pharmacodynamics model," *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 2012, Vol 37, pp 469-474

(非特許文献8) BOYSEN, et al., "Danish Very-low-dose Aspirin After Carotid Endarterectomy Trial," *Stroke*, 1988, 19:1211-1215

(非特許文献9) CHEW, et al., "The Role of Particle Properties in Pharmaceutical Powder Inhalation Formulations," *Journal of Aerosol Medicine*, 2002, Vol 15, No 3, 325-330

(非特許文献10) CHRISTEN, et al., "Low-dose Aspirin and Risk of Cataract and Subtypes in a Randomized Trial of U.S. Physicians' Ophthalmic Epidemiology," *Journal of the American Medical Association*, 1998, Vol 279, No 13, 133-142

(非特許文献11) FEHRI, et al., "Bioavailability of Acetylsalicylic Acid Administered Orally or Rectally in the Rabbit," *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 1989, Vol 44, No 1, pp 5-10

(非特許文献12) GELLER, et al., "Development of an Inhalated Dry-Powder Formulation of Tobramycin Using PlumeSense Technology," *Journal of Aerosol Medicine*, 2011, 24, pp 175-182

(非特許文献13) Hadinoto et al. (2007). Dry powder aerosol delivery of large hollow nanoparticulate aggregates as prospective carriers of nanoparticulate drugs: Effects of phospholipids. *International Journal of Pharmaceutics*, 33: 187-198.

(非特許文献14) HOVIONE - Particle Design Technologies, <<http://www.hovione.com/pd/particledesigntechnologies.asp>>, visited August 2013

(非特許文献15) HOVIONE TwinCaps Dry Powder Inhaler, <<http://www.hovione.com/twincaps/twincaps.asp>>, visited August, 2013

(非特許文献16) International Preliminary Examination Report dated December 10, 2013 from Corresponding PCT Application Number PCT/US2013/051895

(非特許文献17) International Search Report dated December 10, 2013 from Corresponding PCT Application Number PCT/US2013/051895

(非特許文献18) IWAMOTO, "Gastrointestinal an

d Hepatic First-Pass Metabolism of Aspirin in Rats," *J Pharm Pharmacol.* 1982 Mar; 34 3, pp. 176-80

(非特許文献19) JAFFE, et al., "Recovery of Endothelial Cell Prostacyclin Production after Inhibition by Low Doses of Aspirin", The American Society for Clinical Investigation, Inc., March 1979, Vol 63, pp. 532-35

(非特許文献20) KIM, et al., "Airway Responsiveness to Inhaled Aspirin is Influenced by Airway Hyperresponsiveness in Asthmatic Patients," *The Korean Journal of Internal Medicine*, September 2010, Vol 25, No 3, D 309-316

(非特許文献21) Kupczyk, et al. "Lipoxin A4 Generation Is Decreased In Aspirin-Sensitive Patients in Lysine-Aspirin Nasal Challenge in Vivo Model", *Allergy* (Oxford, United Kingdom) (2009), 64 (12), 1746-1752.

(非特許文献22) KURTH, et al., "Inhibition of Clinical Benefits of Aspirin on First Myocardial Infarction by Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs," *Circulation*, 2003, 108: 191-1195

(非特許文献23) PHILLIPS et al., "Inhaled lysine-aspirin as a bronchoprovocation procedure in aspirin-sensitive asthma: its repeatability, absence of a late-phase reaction, and the role of histamine," *J Allergy Clin Immunol*, August 1989; 84 2 : 232-41

(非特許文献24) Physicians' Health Study I, <<http://phs.bwh.harvard.edu/phs1.htm>>, March, 2009

(非特許文献25) Press release by ActivAero GmbH, December 19, 2006, <http://www.pharma1oco.com/news_detail/ActivAero+and+Group+of+Researchers+Receive+Grant+for+Development/14009/index.html>

(非特許文献26) ROCCA, et al., "Variability in the Responsiveness to Low-Dose Aspirin: Pharmacological and Disease-Related Mechanisms," *Thrombosis*, 2012, 11 pages

(非特許文献27) ROTH, et al., "Aspirin, Platelets, and Thrombosis: Theory and Practice," *Blood*, February 15, 1994, Vol 83, No 4, pp 885-898

(非特許文献28) Roth, G. J. and Calverley, D. C. (1994). Aspirin, Platelets, and Thrombosis: Theory and Practice. *Blood*, 83 (4) : 885-898

- （非特許文献29） SESTINI et al., "Different Effects of Inhaled Aspirin-like Drugs on Allergen-Induced Early and Late Asthmatic Responses," Am J Respir Crit Care Med, April 1, 1999 vol. 159 no. 4 1228-1233
- （非特許文献30） SESTINI, et al., "Protective effect of inhaled lysine acetylsalicylate on allergen-induced early and late asthmatic reactions," J Allergy Clin Immunol, 1997 Vol 100, pp 71-77
- （非特許文献31） SOLETTI, et al., "Aspirin inhalation treatment for COPD patients: Preliminary studies on PK and inflammatory biomarkers," 1361h Annual Meeting of the American Neurological Association, September 25, 2011, Thematic Poster Session P825
- （非特許文献32） SUNG, et al., "Nanoparticles for Drug Delivery to the Lungs," Trends in Biotechnology, 2007, Vol 25, No 12
- （非特許文献33） The Dutch TIA Trial Study Group, "A Comparison of Two Doses of Aspirin (30 mg vs. 283 mg a day) in Patients After a Transient Ischemic Attack or Minor Ischemic Stroke," The New England Journal of Medicine, 1991, Vol 325, No 18, 1261-1266