

【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 3 月 12 日 (2020.3.12)

【公表番号】特表 2019-509985 (P2019-509985A)

【公表日】平成 31 年 4 月 11 日 (2019.4.11)

【年通号数】公開・登録公報 2019-014

【出願番号】特願 2018-539955 (P2018-539955)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/4458 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/72 (2006.01)

A 6 1 M 15/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/0402 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 9/06

A 6 1 K 31/4458

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 9/72

A 6 1 M 15/02 Z

A 6 1 B 5/04 3 1 0 M

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 2 月 3 日 (2020.2.3)

【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】

対象における心不整脈を処置する方法における使用のための、治療有効量の少なくとも 1 つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩を含む医薬組成物であって、前記方法は、

(a) 電子的監視デバイスの支援で、前記対象における前記心不整脈を識別するステップと、

(b) 吸入器を使用して、約 9 分未満のうちに前記医薬組成物をエアゾール化させるステップと、

(c) 前記エアゾール化した医薬組成物を吸入によって前記対象に投与するステップであって、これにより前記心不整脈を処置するステップとを含む、

前記投与するステップは、前記心不整脈の開始から 120 分以内に行われることを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項 2】

(a) の前記識別するステップが、前記心不整脈の持続時間を画定することを含む、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 3】

前記心不整脈の持続時間が、少なくとも約 0.5 時間である、請求項 2 に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 4】

前記治療有効量が、前記不整脈を正常な洞調律に変換するのに十分な量である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 5】

前記治療有効量が、少なくとも約 60 mg の前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩である、請求項 4 に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 6】

前記治療有効量が、投与後約 0 秒 ~ 約 2 時間で前記不整脈を正常な洞調律に変換する、請求項 4 に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 7】

前記治療有効量が、投与後約 60 分で前記不整脈を正常な洞調律に変換する、請求項 6 に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 8】

前記投与するステップが、前記心不整脈の開始から約 90 分以内に行われることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 9】

(a) の前に、電子的監視チップが、前記対象に挿入されるかまたは前記対象により装着される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 10】

(a) の前記識別するステップが、前記対象への結果の通信を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 11】

前記通信が、前記エアゾール化した医薬組成物を投与する前記ステップを開始する指示を含み、必要に応じて、前記指示が、前記エアゾール化した医薬組成物を投与する投薬量を含む、請求項 10 に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 12】

前記投与するステップが、前記対象により実施される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 13】

前記通信が、処置勧告を行うことを含む、請求項 10 に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 14】

前記電子的監視デバイスが不整脈を識別しない場合、前記処置勧告が、前記医薬組成物の投与を制限することを含む、請求項 13 に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 15】

(a) の前記識別するステップが、医療専門家への結果の通信を含み、必要に応じて、前記医療専門家が、前記電子的監視デバイスにより行われた勧告を覆すことができる、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 16】

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、クラス I 抗不整脈薬、好ましくは、フレカイニドまたはその塩である、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 17】

前記吸入器によりエアゾール化した薬理学的組成物を投与するステップが、前記電子的監視デバイスに通信され、必要に応じて、前記電子的監視デバイスが、前記エアゾール化した医薬組成物を投与するステップを検証する、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 18】

前記吸入器は、前記電子的監視デバイスと通信している、請求項 1 ～ 17 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

## 【請求項 19】

a. 対象における不整脈の発生を監視する電子的監視チップと、  
b. 前記電子的監視チップと無線通信している電子的監視デバイスと、  
c. 前記電子的監視デバイスと通信している吸入器と  
を備えるシステム。

## 【請求項 20】

前記電子的監視デバイスが、無線接続を通じて前記吸入器と通信している、請求項 19 に記載のシステム。

## 【請求項 21】

前記電子的監視デバイスが、スマートフォンである、請求項 19 または 20 に記載のシステム。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

添付の特許請求の範囲において、新規の特徴を具体的に記載する。代表的な原理が採用されている図解式の実施形態について記載する下記の詳細な説明、および添付図面を参照すれば、特徴および長所についてより良好な理解が得られる。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

対象における心不整脈を処置する方法であって、

(a) 電子的監視デバイスの支援で、前記対象における心不整脈を識別するステップと、

(b) 吸入器を使用して、約 9 分未満のうちに医薬組成物をエアゾール化させるステップであって、前記医薬組成物が、治療有効量の少なくとも 1 つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩を含むステップと、

(c) 前記エアゾール化した医薬組成物を前記対象に投与するステップであって、これにより前記心不整脈を処置するステップとを含む方法。

(項目 2)

(a) の前記識別するステップが、前記心不整脈の持続時間を画定することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記心不整脈の持続時間が、少なくとも約 2 時間である、項目 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記心不整脈の持続時間が、少なくとも約 1 時間である、項目 2 に記載の方法。

(項目 5)

前記心不整脈の持続時間が、少なくとも約 0.5 時間である、項目 2 に記載の方法。

(項目 6)

前記医薬組成物をエアゾール化させるステップを、6 分未満のうちに行う、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記医薬組成物をエアゾール化させるステップを、3 分未満のうちに行う、項目 1 に記載の方法。

( 項目 8 )

前記治療有効量が、前記不整脈を正常な洞調律に変換するのに十分な量である、項目 1 に記載の方法。

( 項目 9 )

前記治療有効量が、前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩の少なくとも約 60 mg である、項目 8 に記載の方法。

( 項目 10 )

前記治療有効量が、前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩の少なくとも約 50 mg である、項目 8 に記載の方法。

( 項目 11 )

前記治療有効量が、前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩の少なくとも約 40 mg である、項目 8 に記載の方法。

( 項目 12 )

前記治療有効量が、前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬または薬学的に許容されるその塩の少なくとも約 30 mg である、項目 8 に記載の方法。

( 項目 13 )

前記治療有効量が、投与後約 0 秒 ~ 約 2 時間で前記不整脈を正常な洞調律に変換する、項目 8 に記載の方法。

( 項目 14 )

前記治療有効量が、投与後約 60 分で前記不整脈を正常な洞調律に変換する、項目 13 に記載の方法。

( 項目 15 )

前記処置することを、前記心不整脈の開始から約 120 分以内に行う、項目 1 に記載の方法。

( 項目 16 )

前記処置することを、前記心不整脈の開始から約 90 分以内に行う、項目 1 に記載の方法。

( 項目 17 )

前記処置することを、前記心不整脈の開始から約 60 分以内に行う、項目 1 に記載の方法。

( 項目 18 )

前記投与するステップが、吸入を含む、項目 1 に記載の方法。

( 項目 19 )

( a ) の前に、電子的監視チップが、前記対象に挿入される、項目 1 に記載の方法。

( 項目 20 )

電子的監視チップが、前記対象により装着される、項目 1 に記載の方法。

( 項目 21 )

前記電子的監視チップが、前記電子的監視デバイスと通信している、項目 19 に記載の方法。

( 項目 22 )

前記通信が、無線通信である、項目 21 に記載の方法。

( 項目 23 )

( a ) の前に、電子的監視チップが、前記電子的監視デバイスに挿入される、項目 1 に記載の方法。

( 項目 24 )

( a ) の前記識別するステップが、前記対象への結果の通信を含む、項目 1 に記載の方法。

( 項目 25 )

前記通信が、前記医薬組成物を投与する指示を含む、項目 24 に記載の方法。

( 項目 26 )

前記投与する指示が、前記エアゾール化した医薬組成物を投与する投薬量を含む、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記投与するステップが、前記対象により実施される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記投与するステップが、医療専門家により実施される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記医療専門家が、前記電子的監視デバイスにより行われた勧告を覆することができる、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記電子的監視デバイスが、前記エアゾール化した医薬組成物の前記対象への投与を可能にする前に、医療提供者からの確認を待つ、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 1)

前記通信が、処置勧告を行うことを含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 3 2)

前記電子的監視デバイスが不整脈を識別しない場合、前記処置勧告が、前記医薬組成物の投与を制限することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

(a) の前記識別するステップが、医療専門家への結果の通信を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3 4)

前記投与するステップが、前記対象により実施される、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 3 5)

前記投与するステップが、医療専門家により実施される、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 3 6)

前記医療専門家が、救急救命士である、項目 3 5 に記載の方法。

(項目 3 7)

前記医療専門家が、医師である、項目 3 5 に記載の方法。

(項目 3 8)

前記医療専門家が、監視専門家である、項目 3 5 に記載の方法。

(項目 3 9)

前記医療専門家が、前記電子的監視デバイスにより行われた勧告を覆することができる、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 4 0)

前記電子的監視デバイスが、前記エアゾール化した医薬組成物の前記対象への投与を可能にする前に、医療提供者からの確認を待つ、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 4 1)

前記通信が、処置勧告を行うことを含む、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 4 2)

前記電子的監視デバイスが不整脈を識別しない場合、前記処置勧告が、前記医薬組成物の前記投与を制限することを含む、項目 4 1 に記載の方法。

(項目 4 3)

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、クラス I 抗不整脈薬である、項目 1 に記載の方法。

(項目 4 4)

前記クラス I 抗不整脈薬が、クラス I a、I b、または I c 抗不整脈薬である、項目 4 3 に記載の方法。

(項目 4 5)

前記クラス I 抗不整脈薬が、フレカイニドまたはその塩である、項目 4 3 に記載の方法。

( 項目 4 6 )

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、クラス I I 抗不整脈薬である、項目 1 に記載の方法。

( 項目 4 7 )

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、クラス I I I 抗不整脈薬である、項目 1 に記載の方法。

( 項目 4 8 )

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、クラス I V 抗不整脈薬である、項目 1 に記載の方法。

( 項目 4 9 )

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、クラス V 抗不整脈薬である、項目 1 に記載の方法。

( 項目 5 0 )

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、ナトリウムチャンネル遮断薬を含む、項目 1 に記載の方法。

( 項目 5 1 )

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、カリウムチャンネル遮断薬を含む、項目 1 に記載の方法。

( 項目 5 2 )

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、カルシウムチャンネル遮断薬を含む、項目 1 に記載の方法。

( 項目 5 3 )

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、対象の肺を通じて迅速に吸収される、項目 1 に記載の方法。

( 項目 5 4 )

前記少なくとも 1 つの抗不整脈薬またはその塩が、対象の肺を通じて吸収された後、前記対象の心臓に送達される、項目 5 3 に記載の方法。

( 項目 5 5 )

前記吸入器が、前記電子的監視デバイスと通信している、項目 1 に記載の方法。

( 項目 5 6 )

前記通信が、有線通信である、項目 5 5 に記載の方法。

( 項目 5 7 )

前記通信が、無線通信である、項目 5 5 に記載の方法。

( 項目 5 8 )

前記吸入器によりエアゾール化した薬理学的組成物を投与するステップが、前記電子的監視デバイスに通信される、項目 5 5 に記載の方法。

( 項目 5 9 )

前記電子的監視デバイスが、前記エアゾール化した医薬組成物を投与するステップを検証する、項目 5 8 に記載の方法。

( 項目 6 0 )

前記電子的監視デバイスが、前記投与後の前記不整脈の進行を監視し続ける、項目 5 9 に記載の方法。

( 項目 6 1 )

前記不整脈が正常な洞調律に変換される場合、前記投与を停止する勧告が、前記電子的監視デバイスにより通信される、項目 6 0 に記載の方法。

( 項目 6 2 )

前記投与するステップ後少なくとも約 2 時間、不整脈の発生が継続することによって決定されるように、前記不整脈が前記医薬組成物の投与に反応しない場合、診察を受ける勧告が、前記電子的監視デバイスにより通信される、項目 6 0 に記載の方法。

( 項目 6 3 )

前記電子的監視デバイスが、デジタルディスプレイを備える、項目 1 に記載の方法。

( 項目 6 4 )

前記電子的監視デバイスが、前記対象と通信し得る音響手段を備える、項目 1 に記載の方法。

( 項目 6 5 )

前記電子的監視デバイスが、スマートフォンである、項目 1 に記載の方法。

( 項目 6 6 )

前記吸入器が、デジタルディスプレイを備える、項目 1 に記載の方法。

( 項目 6 7 )

前記吸入器が、前記対象と通信し得る音響手段を備える、項目 1 に記載の方法。

( 項目 6 8 )

( a ) 対象における不整脈の発生を監視する電子的監視チップと、

( b ) 前記電子的監視チップと無線通信している電子的監視デバイスと、

( c ) 前記電子的監視デバイスと通信している吸入器と

を備えるシステム。

( 項目 6 9 )

前記電子的監視デバイスが、有線接続を通じて前記吸入器と通信している、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 0 )

前記電子的監視デバイスが、無線接続を通じて前記吸入器と通信している、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 1 )

前記電子的監視デバイスが、デジタルディスプレイを備える、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 2 )

前記電子的監視デバイスが、前記対象と通信し得る音響手段を備える、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 3 )

前記電子的監視デバイスが、スマートフォンである、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 4 )

前記電子的監視チップが、前記対象に挿入される、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 5 )

前記電子的監視チップが、前記対象により装着される、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 6 )

前記吸入器が、デジタルディスプレイを備える、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 7 )

前記吸入器が、前記対象と通信し得る音響手段を備える、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 8 )

前記電子的監視デバイスが、記憶手段を備える、項目 6 8 に記載のシステム。

( 項目 7 9 )

対象のデータが、前記記憶手段を使用して記憶される、項目 7 8 に記載のシステム。

( 項目 8 0 )

前記記憶手段が、ハードドライブである、項目 7 8 に記載のシステム。

( 項目 8 1 )

前記記憶手段が、クラウドに基づく記憶である、項目 7 8 に記載のシステム。