

【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17年10月6日(2005.10.6)

【公表番号】特表2001-511179(P2001-511179A)

【公表日】平成13年8月7日(2001.8.7)

【出願番号】特願平10-534404

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 47/34

【F I】

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 47/34

【手続補正書】

【提出日】平成17年2月3日(2005.2.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手 続 補 正 書

平成17年2月 3 日

特許庁長官 小 川 洋 殿

## 1. 事件の表示

平成10年特許願第534404号

## 2. 補正をする者

名称 ミネソタ マイニング アンド マニュファクチャリング  
カンパニー

## 3. 代 理 人

住所 〒105-8423 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル

青和特許法律事務所 電話 03-5470-1900

氏名 弁理士(7751) 石 田 敬



## 4. 補正対象書類名

請求の範囲

## 5. 補正対象項目名

請求の範囲

## 6. 補正の内容

請求の範囲を別紙の通り補正します。

## 7. 添付書類の目録

請求の範囲

1 通

万 査  
審 査

## 請求の範囲

1. 薬用エアゾル溶液製剤であって、
  - (a) 前記製剤に実質的に完全に溶解され、式-  $[X-R^1C(O)]$  - (式中、
    - (i) 各  $R^1$  は、前記-X-基を前記カルボニル基に結合する独立に選択された有機基であり、
    - (ii) 各 X は、独立に、酸素、硫黄またはカテナリー窒素である)の単位の少なくとも1つの鎖を含む生体適合性ポリマーと、
    - (b) 噴射剤と、
    - (c) 前記製剤に治療的有效量が実質的に完全に溶解された薬物とを含む薬用エアゾル溶液製剤。
2. 前記薬物が、前記生体適合性ポリマーにより前記噴射剤の溶解度の上昇を示す請求項1に記載の製剤。
3. 前記薬物が、前記生体適合性ポリマーにより化学的安定性の増加を示す請求項1に記載の製剤。
4. 徐放性薬用製剤であって、
  - (a) 噴射剤と、
  - (b) 治療的に有効な量の薬物と、
  - (c) 前記薬物を徐放性とするのに十分な量が前記製剤に実質的に完全に溶解された生体適合性ポリマーとを含む、薬物投与の結果、フィルムを形成しない別個の粒子となる徐放性薬用製剤。
5. 前記生体適合性ポリマーが式 $-[X-R^1-C(O)]-$  (式中、
  - (a) 各  $R^1$  は、前記X基を前記カルボニル基に結合する独立に選択された有機基であり、
  - (b) 各 X は、独立に、酸素、硫黄またはカテナリー窒素である)の単位の少なくとも1つの鎖を有する請求項4に記載の徐放性製剤。

6. 前記生体適合性ポリマーが前記製剤100部に対して1部より多い量で存在する、請求項1又は4に記載の製剤。

7. 前記生体適合性ポリマーは、薬物に対する生体適合性ポリマーのモル比が少なくとも約1:1で存在する請求項1又は4に記載の製剤。

8. 前記製剤が、前記製剤の100部に対して約0.01~25重量部の生体適合性ポリマーを有する請求項1又は4に記載の製剤。

9. エタノールをさらに含む請求項1又は4に記載の製剤。

10. 生物分解可能な薬用組成物であって、

治療的有効量の薬物と、

式

- [O-R<sup>1</sup>-C(O)] - (式中、

(a) 各R<sup>1</sup>は、前記O原子を前記カルボニル基に結合する、独立に選択された有機基であり、

(b) 生物分解可能なポリマーが約1800以下の数平均分子量と、約1.2より小さい多分散度を有する)

の単位の少なくとも1つの鎖を有する生物分解可能なポリマーとを含む生物分解可能な薬用組成物。

11. 薬用塩組成物であって、

(a) 1分子あたりアンモニウム基、スルホネート基またはカルボキシレート基の少なくとも1つを有するイオン性薬物と、

(b) アンモニウム基、スルホネート基またはカルボキシレート基の少なくとも1つと、式- [O-R<sup>1</sup>-C(O)] - (式中、各R<sup>1</sup>は、前記酸素原子を前記カルボニル基に結合する独立に選択された有機基である) の少なくとも3つの単位からなる少なくとも1つの鎖とを有する生物分解可能なポリマー対イオンとを有する薬用塩組成物。

12. 前記薬物と実質的に塩を形成することができない第2の生体適合性ポリマーマトリックス内に分散される請求項11に記載の薬用塩組成物。

13. 第2の生体適合性ポリマーが約1800より大きい数平均分子量を有す

る請求項 1 1 に記載の薬用塩組成物。

1 4. 前記第 2 の生体適合性ポリマーが式- [X-R<sup>1</sup>-C (O) ] - (式中、

(a) 各 R<sup>1</sup> は、前記 X-基を前記カルボニル基に結合する独立に選択された有機基であり、

(b) 各 X は、独立に、酸素、硫黄またはカテナリー窒素である)

の 3 つの単位からなる少なくとも 1 つの鎖を有する請求項 1 1 に記載の薬用塩組成物。

1 5. 前記第 2 の生体適合性ポリマー鎖が 1 種以上の前駆体ヒドロキシ酸から誘導される単位を有する請求項 1 4 に記載の薬用塩組成物。

1 6. 微小球の形態で存在する請求項 1 0 又は 1 1 に記載の組成物。

1 7. 約 2 3℃より高いガラス転移温度を有する請求項 1 0 又は 1 1 に記載の組成物。

1 8. 各 X が酸素である請求項 1 又は 5 に記載の製剤。

1 9. 前記生体適合性ポリマー鎖が 1 種以上の前駆体ヒドロキシ酸から誘導される単位を有する請求項 1、4、1 0 又は 1 1 に記載の製剤又は組成物。

2 0. 前記生体適合性ポリマー鎖が、グリコール酸、トリメチレンカーボネート、ヒドロキシ酪酸、p-ジオキサノン、L-乳酸およびD-乳酸からなる群から選択される 1 種以上の前駆体から誘導される単位を有する請求項 1 9 に記載の製剤又は組成物。

2 1. 前記生物分解可能なポリマーが L-乳酸から誘導される単位を有する請求項 2 0 に記載の製剤又は組成物。

2 2. 前記生体適合性ポリマーが生物分解可能である請求項 1 又は 4 に記載の製剤。

2 3. 前記生物分解可能なポリマーが約 1 5 0 0 以下の数平均分子量を有する請求項 1 0、1 1、又は 2 2 に記載の製剤又は組成物。

2 4. 前記生体適合性ポリマーが、平均鎖長約 3 ~ 2 5 の前記単位を有する請求項 1、5、1 0 又は 1 1 に記載の製剤又は組成物。

2 5. 前記生体適合性ポリマー鎖が乳酸から誘導される単位を有し、平均鎖長約 3 ~ 2 5 の前記単位を有する請求項 2 4 に記載の製剤又は組成物。

26. 生体適合性ポリマーが約1.4より小さい多分散度を有する請求項1、4、又は11に記載の製剤又は組成物。

27. 前記生体適合性ポリマーが、少なくとも一方の末端にアセチル基が付加された請求項1、5、10又は11に記載の製剤又は組成物。

28. 前記薬物が、アドレナリン、アルブテロール、アトロピン、ベクロメタゾンジプロピオネート、ブデソニド、ブチクソコートプロピオネート、クレマスチン、クロモリン、エピネフリン、エフェドリン、フェンタニル、フルニソリド、フルチカゾン、ホルモテロール、臭化イプラトロニウム、イソプロテレノール、リドカイン、モルフィン、ネドクロミル、ペンタミジンイソエチオネート、ピルブテロール、プレドニソロン、サルメテロール、テルブタリン、テトラサイクリン、4-アミノ- $\alpha$ ,  $\alpha$ , 2-トリメチル-1H-イミダゾ[4,5-c]キノリン-1-エタノール、2,5-ジエチル-10-オキソ-1,2,4-トリアゾロ[1,5-c]ピリミド[5,4-b][1,4]チアジン、1-(1-エチルプロピル)-1-ヒドロキシ-3-フェニルウレア、およびこれらの薬学的に許容できる塩および溶媒和化合物、ならびにこれらの混合物からなる群から選択される請求項1、4、10又は11に記載の製剤又は組成物。

29. 用量計量弁を具備し、経鼻腔吸入および／または経口吸入に好適な、請求項1又は4に記載の製剤又は請求項10又は11に記載の噴射剤及び組成物を含有するエアゾルキャニスターを含む、製剤又は組成物を投与するための用量計量式吸入器。

30. 前記噴射剤がヒドロフルオロカーボンを含む請求項29に記載の用量計量式吸入器。

31. 前記噴射剤が1,1,1,2-テトラフルオロエタン、1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロプロパンまたはこれらの混合物を含む請求項30に記載の用量計量式吸入器。

32. 約1.3より小さい多分散度と約1800以下の数平均分子量にするために、超臨界流体でポリマーを分別することを含む、生物分解可能な縮合型ポリマーの物理的特性および分解特性を改善する方法。

33. 前記ポリマーが式

- [X-R<sup>1</sup>-C (O) ] - (式中、

(a) 各 R<sup>1</sup> は、前記 X-基を前記カルボニル基に結合する独立に選択された有機基であり、

(b) 各 Xは、独立に、酸素、硫黄またはカテナリー窒素である) の単位の少なくとも1つの鎖を有する請求項32に記載の方法。

34. 前記超臨界流体が二酸化炭素、1, 1, 1, 2-テトラフルオロエタン、1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘプタフルオロプロパンおよび二酸化窒素からなる群から選択される請求項32に記載の方法。