

【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1部門第2区分

【発行日】平成17年12月2日(2005.12.2)

【公表番号】特表2002-504833(P2002-504833A)

【公表日】平成14年2月12日(2002.2.12)

【出願番号】特願平10-547143

【国際特許分類第7版】

A 6 1 M 11/02

A 6 1 M 15/00

【F I】

A 6 1 M 11/02 G

A 6 1 M 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成17年4月20日(2005.4.20)

【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4月20日

特許庁長官殿

1. 事件の表示 平成10年特許願第547143号

2. 補正をする者

住 所 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ハイワード  
 ポイント エデン ウェイ 3929

名 称 アラダイム コーポレーション

3. 代理人

住 所 〒300-0847 茨城県土浦市卸町1-1-1  
 関鉄つくばビル6階  
 電話 (029) 841-2001

氏 名 A-297 (10297) 弁理士 清水 初志



4. 補正対象書類名 明細書

5. 補正対象項目名 請求の範囲

6. 補正の内容 別紙の通り



請求の範囲

1. 以下の手段を含む、ヒト患者へ吸入によってインスリンまたはインスリン類似体を投与するための装置：

- (a) 呼気した空気の容積を決定する手段；
- (b) インスリンまたはインスリン類似体製剤をエアロゾル化する手段；
- (c) 吸入したエアロゾル化製剤の容積を測定する手段；
- (d) (a)において吸入された空気の決定された容積が各段階 (a) に関して実質的に同じで、(c) における空気の決定された容積が各段階 (c) に関して実質的に同じであるように、(a)、(b) および (c) を複数回繰り返す手段。

2. 呼気容積を決定する手段および吸入された製剤の容積を決定する手段が電子的測定手段である、請求項 1 記載の装置。

3. 以下の手段をさらに含む、請求項 1 記載の装置：

- (e) 患者の吸気流速を測定する手段；および
- (f) 患者の吸気容積を測定する手段。

4. エアロゾル化する手段が、直徑約0.5～3.0ミクロンの範囲の孔を有する多孔性の膜を含み；およびインスリン製剤が液体の流動可能な製剤であって、インスリン製剤がヒト組換え型インスリンおよび組換え型インスリン類似体からなる群より選択される活性成分を含む、請求項 1 記載の装置。

5. 製剤がインスリンリスプロを含む、請求項 1 記載の装置。

6. 以下を含む、薬物輸送装置：

その中に空気を吸入することができる第一の開口部と、そこから空気を吸引することができる第二の開口部と、それを通じてエアロゾル化粒子がチャンネルの中に入る第3の開口部とを含むチャンネル；

その中に薬物製剤を含む容器；

程度の異なる力を加えることによって異なる量の製剤のエアロゾル化が起こる、製剤に対して程度の異なる物理的な力を加える調整可能な手段。

7. 程度の異なる力を加える手段が、容器から力によって放出される製剤量を設定するために対応する程度の力を提供するよう調整可能である

以下をさらに含む、請求項 6 記載の装置：

直径約0.5～3ミクロンの孔を有し、それを通じて製剤が押し出される使い捨ての多孔性の膜；および

使い捨ての膜をエアロゾル化に用いるために薬物放出位置に移動させ、使用後薬物放出位置から移動させる手段。

8. 薬物製剤が、ヒト組換え型インスリンおよび組換え型インスリン類似体からなる群より選択される活性成分を含む、インスリンまたはインスリン類似体製剤であり；

装置が総重量1キログラム未満の手持ち式で自給式の装置であり；且つ

力を加えるための調整可能手段がピストン、カム、および振動装置からなる群より選択される、以下をさらに含む請求項 6 記載の装置：

第二の開口部への空気の流れをブロックする手段；

測定された空気の既定の容積に反応して空気をブロックする手段を作動させる手段；

チャンネル内へ吸入された空気にエネルギーを加える空気加熱装置；および

チャンネル内の第一の開口部の後で、且つ第二の開口部および第三の開口部の前のある点において、第一の開口部から第二の開口部へ、そして次に第三の開口部への流れの方向に位置するデシケータ。

9. 薬物がヒトインスリンまたはヒトインスリン類似体である、請求項 6 記載の装置。

10. 薬物がインスリンリスプロである、請求項 6 記載の装置。

11. (a)、(b) および (c) を繰り返す手段が、投与前に最大限に呼氣するよう患者を指導する段階を含む、請求項 1 記載の装置。

12. (a)、(b) および (c) を繰り返す手段が、吸入の最大点まで吸入

を継続するように、エアロゾル化用量を放出した後も吸入を継続するよう患者を指導する段階を含む、請求項1記載の装置。

13. 容器から押し出される製剤(5)の量を調節する手段(22、24)をさらに含む装置であることを特徴とする、以下を含む薬物送達装置(40)：

その中に空気を吸入することができる第一の開口部(38)と、そこから空気を吸引することができる第二の開口部(30)と、それを通じてエアロゾル化粒子がチャンネル(11)の中に入ることができる第3の開口部とを含むチャンネル(11)；および

その中に薬物製剤(5)を含む容器(1)。

14. 調節する手段が、調整可能な手段(22、24)を含む、請求項13記載の装置。

15. 調整可能な手段が、ピストン(24)を含む、請求項14記載の装置。

16. 調整可能な手段が、ピストン(24)のストロークの長さを調節する手段(22)をさらに含む、請求項15記載の装置。

17. 調整可能な手段(22、24)において、増分量の調整が可能である、請求項14～16のいずれか一項記載の装置。

18. 増分量が、容器(1)における製剤(5)の10%である、請求項17記載の装置。

19. 増分量が、容器(1)における製剤(5)の25%である、請求項17記載の装置。

20. 以下を含む、薬物輸送装置：

その中に空気を吸入することができる第一の開口部と、そこから空気を吸引することができる第二の開口部と、それを通じてエアロゾル化粒子がチャンネルの中に入る第3の開口部とを含むチャンネル；

その中に薬物製剤を含む容器；および

第二の開口部への空気の流れをブロックする手段。

21. 測定された空気の既定の容積に反応して空気をブロックする手段を作動させる手段をさらに含む、請求項20記載の装置。