

【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 12 月 22 日 (2005.12.22)

【公表番号】特表 2004-525920 (P2004-525920A)

【公表日】平成 16 年 8 月 26 日 (2004.8.26)

【年通号数】公開・登録公報 2004-033

【出願番号】特願 2002-572762 (P2002-572762)

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 31/46

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/06

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/02

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 43/00

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 31/46

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/06

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/02

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 43/00

【手続補正書】

【提出日】平成17年3月7日(2005.3.7)

【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】

一種以上のエンドテリンアンタゴニスト(2)との組合せで、一種以上の抗 コリン作動薬(1)を、場合によりそのエナンチオマー、該エナンチオマーの混合物またはそのラセミ体として、場合によりその溶媒和物または水和物として、および場合により製薬上許容される賦形剤と共に含むことを特徴とする、薬剤組成物。

【請求項 2】

該活性物質 1 および 2 が、単一処方物中に一緒に、または二つの異なる処方物中に存在する、請求項 1 記載の薬剤組成物。

【請求項 3】

該活性物質 1 が、チオトロピウム塩、オキシトロピウム塩またはイプラトロピウム塩の中から選択される、請求項 1 および 2 の何れか 1 項に記載の薬剤組成物。

【請求項 4】

該活性物質 1 が、塩化物、臭化物、ヨウ化物、メタンスルホネートまたはp-トルエンスルホネートとして存在する、請求項 1 ~ 3 の何れか 1 項に記載の薬剤組成物。

【請求項 5】

該活性物質 2 が、テゾセンタン、ボセンタン、エンラセンタン、シックスタセンタン、T-0201、BMS-193884、K-8794、PD-156123、PD-156707、PD-160874、PD-180988、S-0139およびZD-1611の中から選択される、請求項 1 ~ 4 の何れか 1 項に記載の薬剤組成物。

【請求項 6】

該活性物質 2 が、テゾセンタン、ボセンタン、エンラセンタン、シックスタセンタン、T-0201およびBMS-193884の中から選択される、請求項 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載の薬剤組成物。

【請求項 7】

該組成物が、吸入に適した処方物として存在する、請求項 1 ~ 6の何れか 1 項に記載の薬剤組成物。

【請求項 8】

該組成物が、吸入性の散剤、プロペラント 含有計量型エアゾルおよびプロペラントを含まない吸入性の溶液または懸濁液の中から選択される処方物である、請求項 7記載の薬剤組成物。

【請求項 9】

該組成物が吸入性の散剤であり、該散剤が単糖類、二糖類、オリゴ糖および多糖類、ポリアルコール、塩、またはこれら賦形剤相互の混合物の中から選択される、適当な生理的に許容される賦形剤との混合物として、該活性物質 1 および 2 を含む、請求項 8記載の薬剤組成物。

【請求項 10】

該組成物が吸入性の散剤であり、その成分として、該活性物質 1 および 2 のみを含有する、請求項 8記載の薬剤組成物。

【請求項 11】

該組成物がプロペラント 含有吸入性エアゾルであり、該エアゾルが溶解または分散状態で該活性物質 1 および 2 を含む、請求項 8記載の薬剤組成物。

【請求項 12】

該プロペラントガスとして、炭化水素または八口炭化水素を含む、請求項11記載の薬剤組成物。

【請求項13】

該プロペラントガスがTG134a、TG227またはその混合物である、請求項12記載の薬剤組成物。

【請求項14】

該薬剤組成物がプロペラントを含まない吸入性の溶液または懸濁液であり、該溶液または懸濁液が、溶媒として、水、エタノールまたは水とエタノールとの混合物を含む、請求項8記載の薬剤組成物。

【請求項15】

pHが2～7の範囲にある、請求項14記載の薬剤組成物。

【請求項16】

気道の炎症性または閉塞性の諸疾患を治療するための医薬品を調製するための、請求項1～15の何れか1項に記載の組成物の使用。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

本発明による該活性物質1および2の組合せにおいて、該成分1および2は、そのエナ
ンチオマー、エナンチオマーの混合物またはそのラセミ体として存在することができる。

これら2種の活性物質1および2が、本発明による該活性物質の組合せにおいて使用できる割合は、変えることができる。該活性物質1および2は、その溶媒和物または水和物として存在し得る。該化合物1および2の選択により、本発明の範囲内において使用できる質量比は、様々な該化合物の異なる分子量およびその異なる能力に基いて変動する。概して、本発明による該製薬上の組合せは、1:300～50:1、好ましくは1:250～40:1なる範囲内の質量比で該化合物1および2を含むことができる。該化合物1としてイプラトロピウム塩またはチオトロピウム塩と、エンドテリニンアンタゴニスト2として、テゾセンタン、ボセンタン、シックスタセンタン、T-0201およびBMS-193884を含む、特に好ましい製薬上の組合せにおいて、該化合物1対2の質量比は、最も好ましくは、イプラトロピウムまたはチオトロピウム1'および該化合物2が、1:150～30:1、最も好ましくは1:50～20:1なる範囲内の割合で存在するような範囲内にある。

例えば、本発明の範囲を限定するつもりはないが、本発明による該化合物1および2の好ましい組合せは、以下のような質量比で、イプラトロピウムまたはチオトロピウム1'およびエンドテリニンアンタゴニスト2を含むことができる：