

【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 18 年 1 月 5 日 (2006.1.5)

【公表番号】特表 2004-534763 (P2004-534763A)

【公表日】平成 16 年 11 月 18 日 (2004.11.18)

【年通号数】公開・登録公報 2004-045

【出願番号】特願 2002-590936 (P2002-590936)

【国際特許分類】

**A 6 1 K 9/72 (2006.01)**

**A 6 1 K 31/7036 (2006.01)**

**A 6 1 P 11/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/04 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 K 9/72

A 6 1 K 31/7036

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 31/04

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 5 月 16 日 (2005.5.16)

【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】

気管支内感染を有する患者の処置のための薬学的組成物であって、該薬学的組成物は、  
4  $\mu$  l / s e c 以上のエアロゾル出力を有する噴霧デバイスを使用して、10 分未満の噴  
霧の持続のために噴霧器を介する吸引による患者への投与のために処方される生理学的に  
受容可能なキャリア中に、60 ~ 200 m g / m l のアミノグリコシド抗生物質を含有す  
る、4 . 0 m l 以下の噴霧単位用量の水溶液を含有し、該噴霧デバイスが、少なくとも 7  
5 % の充填容量を放出し、かつ 1  $\mu$  m ~ 5  $\mu$  m の間の粒子サイズを有するエアロゾル粒子  
を生成する、薬学的組成物。

【請求項 2】

前記単位用量が、3 . 7 5 m l 以下の前記水溶液を含有する、請求項 1 に記載の薬学的組  
成物。

【請求項 3】

前記単位用量が、3 . 5 m l 以下の前記水溶液を含有する、請求項 1 に記載の薬学的組  
成物。

【請求項 4】

前記水溶液が、80 ~ 180 m g / m l のアミノグリコシド抗生物質を含有する、請求  
項 1 ~ 3 に記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

前記水溶液が、90 ~ 150 m g / m l のアミノグリコシド抗生物質を含有する、請求  
項 4 に記載の薬学的組成物。

【請求項 6】

前記単位用量が、約 80 ~ 約 180 m g / m l のアミノグリコシド抗生物質を含有する  
、3 . 5 m l 以下の水溶液を含有する、請求項 1 ~ 4 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 7】

前記噴霧の持続が、約 8 分未満である、請求項 1 ~ 6 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 8】

前記噴霧の持続が、約 6 分未満である、請求項 7 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 9】

前記吸引デバイスが吸気作動性である、請求項 1 ~ 8 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 10】

前記吸引デバイスが、 $5 \mu\text{l} / \text{sec}$  以上のエアロゾル出力速度を有する、請求項 1 ~ 9 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 11】

前記吸引デバイスが、 $8 \mu\text{l} / \text{sec}$  以上のエアロゾル出力速度を有する、請求項 10 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 12】

前記吸引デバイスが、少なくとも 80 パーセントの充填容量を放出する、請求項 1 ~ 10 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 13】

前記吸引デバイスが、少なくとも 85 パーセントの充填容量を放出する、請求項 12 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 14】

前記アミノグリコシド抗生物質がゲンタマイシン、アミカシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ネオマイシン、ネチルマイシンおよびトブラマイシンからなる群より選択される、請求項 1 ~ 13 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 15】

前記アミノグリコシド抗生物質がトブラマイシンである、請求項 14 に記載の薬学的組成物。

## 【請求項 16】

気管支内感染を有する患者の処置のための薬学的組成物であって、該薬学的組成物は、 $4 \mu\text{l} / \text{sec}$  以上のエアロゾル出力を有する噴霧デバイスを使用して、10 分未満の噴霧の持続のために噴霧器を介する吸引による患者に対する投与のために処方される生理学的に受容可能なキャリア中に、 $60 \sim 200 \text{mg} / \text{ml}$  のトブラマイシンを含有する、 $3.5 \text{ml}$  以下の噴霧単位用量の水溶液を含有し、該噴霧デバイスが、少なくとも 75 % の充填容量を放出し、かつ  $1 \mu\text{m} \sim 5 \mu\text{m}$  の粒子サイズを有するエアロゾル粒子を生成する、薬学的組成物。

## 【請求項 17】

アミノグリコシド抗生物質処方物を、囊胞性線維症の患者に対して送達するためのシステムであって、該システムが、生理学的に受容可能なキャリア中に  $60 \sim 200 \text{mg} / \text{ml}$  のアミノグリコシド抗生物質を含有する、 $4.0 \text{ml}$  以下のアミノグリコシド抗生物質処方物を収容する容器を備える単位用量デバイス、および  $4 \mu\text{l} / \text{sec}$  以上のエアロゾル出力速度を有し、かつ 10 分未満でのエアロゾル化形態での患者による吸引のために、該単位用量デバイスからトブラマイシン処方物を送達するために少なくとも 75 % の充填容量を放出する吸引デバイスを備える、システム。

## 【請求項 18】

前記囊胞性線維症の患者が、*Pseudomonas aeruginosa* 感染に罹患している、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 19】

前記用量が、 $3.75 \text{ml}$  未満の前記処方物を含有する、請求項 17 または 18 に記載のシステム。

## 【請求項 20】

前記用量が、 $3.5 \text{ml}$  以下の前記処方物を含有する、請求項 17、18 または 19 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 2 1】

前記処方物が、 $80 \sim 180 \text{ mg / ml}$ のアミノグリコシド抗生物質を含有する、請求項 1 7 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 2 2】

前記アミノグリコシド抗生物質が、ゲンタマイシン、アミカシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ネオマイシン、ネチルマイシンおよびトブラマイシンからなる群より選択される、請求項 1 7 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 2 3】

前記アミノグリコシド抗生物質が、トブラマイシンである、請求項 2 2 に記載のシステム。

## 【請求項 2 4】

嚢胞性線維症の患者に対してトブラマイシン処方物を送達するためのシステムであって、該システムが、生理学的に受容可能なキャリア中に  $60 \sim 200 \text{ mg / ml}$  のトブラマイシンを含有する、 $4.0 \text{ ml}$  以下のトブラマイシン処方物を収容する容器を備える単位用量デバイス、および  $4 \mu\text{l / sec}$  以上のエアロゾル出力速度を有し、かつ 1 0 分未満でのエアロゾル化形態での患者による吸引のために、該単位用量デバイスから該トブラマイシン処方物を送達するために少なくとも 7 5 % の充填容量を放出する吸引デバイスを備える、システム。