

【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24年7月5日 (2012.7.5)

【公開番号】特開2012-31209(P2012-31209A)
 【公開日】平成24年2月16日 (2012.2.16)
 【年通号数】公開・登録公報2012-007
 【出願番号】特願2011-244443(P2011-244443)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/40 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/40

A 6 1 K 9/14

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/06

【手続補正書】

【提出日】平成24年5月8日 (2012.5.8)

【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】

グリコピロレート及びステアリン酸マグネシウムを含む、吸入に適切な乾燥粉末製剤であって、グリコピロレートは、微粉化され、次いで、少なくとも 48 時間、5～90℃の温度で 30～100% RH の湿度条件への暴露を含む調整工程にさらされ、かつ前記乾燥粉末製剤は、グリコピロレートに加えて、1 種以上のさらなる活性剤をさらに含む、乾燥粉末製剤。

【請求項 2】

調整工程が、50～90% RH の湿度条件にグリコピロレートを暴露する工程を伴う、請求項 1 記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 3】

調整工程が、10～50℃の温度にグリコピロレートを暴露する工程を伴う、請求項 1 または 2 記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 4】

製剤中のステアリン酸マグネシウム含有量が > 0.05% で、かつ < 5% である、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 5】

1 種以上のさらなる活性剤が β 2-アゴニスト、ステロイド、抗コリン剤、及びホスホジエステラーゼ阻害薬から選択される、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 6】

ホルモテロールを含まない、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 7】

10%未満の含水率を有する物質から製造されるパッケージング中で貯蔵される、請求

項 1 乃至 6 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 8】

ヒドロキシプロピルメチルセルロースカプセル中で貯蔵される、請求項 7 記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 9】

ステアリン酸マグネシウムが、微粉化したグリコピロレートの表面を覆うように塗布されるか、または微粉化したグリコピロレートの表面に融合される、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 10】

ステアリン酸マグネシウムがグリコピロレートと共にミリングされる、請求項 1 乃至 9 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 11】

ステアリン酸マグネシウムがグリコピロレートとジェットミルされる、請求項 10 記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 12】

調整工程を、微粉化したグリコピロレートへのステアリン酸マグネシウムの添加の後に行う、請求項 9 乃至 11 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 13】

調整工程のために、微粉化したグリコピロレートが
a) トレイ上に配置され、場合により攪拌にさらされる、または
b) 場合により流動化媒体の存在下で、流動床中に配置される、
請求項 1 乃至 12 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 14】

外部供給源からの湿気の侵入を防ぐことができるパッケージング中で貯蔵される、請求項 1 乃至 13 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 15】

パッケージングそれ自体が、外部供給源からの湿気の侵入から保護される、請求項 14 記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 16】

請求項 1 乃至 15 のいずれか一項記載の乾燥粉末製剤を含む、ドライパウダー吸入器デバイス。