

【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】令和4年10月11日(2022.10.11)

【国際公開番号】WO2020/074894

【公表番号】特表2022-513566(P2022-513566A)

【公表日】令和4年2月9日(2022.2.9)

【年通号数】公開公報(特許)2022-024

【出願番号】特願2021-517866(P2021-517866)

【国際特許分類】

A 61K 31/519(2006.01)

A 61P 11/00(2006.01)

A 61K 9/08(2006.01)

A 61K 9/14(2006.01)

A 61K 9/12(2006.01)

A 61K 47/06(2006.01)

10

【F I】

A 61K 31/519

A 61P 11/00

A 61K 9/08

20

A 61K 9/14

A 61K 9/12

A 61K 47/06

【手続補正書】

【提出日】令和4年9月29日(2022.9.29)

【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

30

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ヒトまたは動物の体の治療における使用のための液体医薬組成物であって、吸入による投与に適し、

(i) 9,10-ジメトキシ-2-(2,4,6-トリメチルフェニルイミノ)-3-(N-カルバモイル-2-アミノエチル)-3,4,6,7-テトラヒドロ-2H-ピリミド[6,1-a]イソキノリン-4-オン(RPL554)を含む粒子の懸濁液；および
(ii) 1,1,1,2-テトラフルオロエタン(HFA-134a)である希釈剤を含み、前記液体医薬組成物が組成物の総重量に対して0.05重量%未満の界面活性剤を含有する液体医薬組成物。

40

【請求項2】

液体医薬組成物が共溶媒および界面活性剤から選択される任意の追加の賦形剤を組成物の総重量に対して0.05重量%未満含有する、請求項1に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項3】

液体医薬組成物が任意の追加の賦形剤を組成物の総重量に対して0.05重量%未満含有する、請求項1または請求項2に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項4】

液体医薬組成物が組成物の総重量に対して0.01重量%未満の前記界面活性剤または

50

前記追加の賦形剤を含有する、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項5】

液体医薬組成物が組成物の総重量に対して0.001重量%未満の前記界面活性剤または前記追加の賦形剤を含有する、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項6】

粒子が粒子の総重量に対して少なくとも50重量%のRPL554を含む、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項7】

粒子が粒子の総重量に対して少なくとも99重量%のRPL554を含む、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項8】

RPL554が唯一の活性剤である、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項9】

実質的に(i)RPL554および(ii)1,1,1,2-テトラフルオロエタンからなる、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項10】

組成物の総重量に対して少なくとも99.5重量%(i)RPL554および(ii)1,1,1,2-テトラフルオロエタンを含む、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項11】

RPL554を含む粒子が0.2μmから5μmのDv50(体積による粒子サイズの中央値)値を有する粒子サイズ分布を有する、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項12】

液体医薬組成物中のRPL554を含む粒子の濃度が0.1mg/mLから200mg/mLである、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項13】

加圧式定量吸入器による投与に適した、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項14】

液体医薬組成物が加圧式定量吸入器内にある、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項15】

呼吸器疾患の治療または予防における使用のための、前述の請求項のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項16】

喘息、アレルギー性喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、気管支炎、気腫、気管支拡張症、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、成人呼吸困難症候群(ARDS)、ステロイド抵抗性喘息、重症喘息、小児喘息、囊胞性線維症、肺線維症、肺の線維症、間質性肺疾患、皮膚障害、アトピー性皮膚炎、乾癬、眼の炎症、脳虚血、炎症性疾患および自己免疫疾患から選択される疾患または状態の治療または予防における使用のための、請求項1から14のいずれか1項に記載の使用のための液体医薬組成物。

【請求項17】

疾患または状態が慢性閉塞性肺疾患(COPD)である、請求項16に記載の使用のための液体医薬組成物。

10

20

30

40

50