

【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】

10

A 6 1 K 31/519(2006.01)  
A 6 1 P 11/00(2006.01)  
A 6 1 K 9/08(2006.01)  
A 6 1 K 9/14(2006.01)  
A 6 1 K 9/12(2006.01)  
A 6 1 K 47/06(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/519  
A 6 1 P 11/00  
A 6 1 K 9/08  
A 6 1 K 9/14  
A 6 1 K 9/12  
A 6 1 K 47/06

20

【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 - 2 H - ピリミ  
ド [ 6 , 1 - a ] イソキノリン - 4 - オン ( R P L 5 5 4 ) を含む粒子の懸濁液 ; および  
( i i ) 1 , 1 , 1 , 2 - テトラフルオロエタン ( H F A - 1 3 4 a ) 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 . 0 5 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 . 0 5 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 . 0 5 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 . 0 1 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％の（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 $D_v50$ （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、嚢胞性線維症、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