

【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 2005-502675 (P2005-502675A)

【公表日】平成 17 年 1 月 27 日 (2005.1.27)

【年通号数】公開・登録公報 2005-004

【出願番号】特願 2003-524562 (P2003-524562)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 31/167 (2006.01)

A 6 1 K 47/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/70

A 6 1 K 31/167

A 6 1 K 47/06

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/08

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 7 月 6 日 (2005.7.6)

【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】

吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器であって、該吸入用エアロゾル懸濁液処方物は、以下を含有する：有効量のフロ酸モメタゾン；有効量のフマル酸フォルモテロール；および 1，1，1，2，3，3，3 - ヘプタフルオロプロパン；ここで、フロ酸モメタゾン：フマル酸フォルモテロールの比率は、約 400 μ g のフロ酸モメタゾン：約 12 μ g のフマル酸フォルモテロールから約 50 μ g のフロ酸モメタゾン：約 6 μ g のフマル酸フォルモテロールまでであり、ここで、該フマル酸フォルモテロールは、該フロ酸モメタゾンと共に凝結し、ここで、該処方物は、実質的に担体を含まない、

吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 2】

さらに、界面活性剤を含有する、請求項 1 に記載の吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 3】

前記フロ酸モメタゾンが、約 50 μ g の量で存在しており、そして前記フマル酸フォルモテロールが、約 6 μ g の量で存在している、請求項 1 に記載の吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 4】

前記フロ酸モメタゾンが、約 100 μ g の量で存在しており、そして前記フマル酸フォルモテロールが、約 6 μ g の量で存在している、請求項 1 に記載の吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 5】

前記フロ酸モメタゾンが、約 50 μ g の量で存在しており、そして前記フマル酸フォルモテロールが、約 8 μ g の量で存在している、請求項 1 に記載の吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 6】

前記フロ酸モメタゾンが、約 100 μ g の量で存在しており、そして前記フマル酸フォルモテロールが、約 8 μ g の量で存在している、請求項 1 に記載の吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 7】

前記フロ酸モメタゾンが、約 200 μ g の量で存在しており、そして前記フマル酸フォルモテロールが、約 12 μ g の量で存在している、請求項 1 に記載の吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 8】

前記フロ酸モメタゾンが、約 400 μ g の量で存在しており、そして前記フマル酸フォルモテロールが、約 12 μ g の量で存在している、請求項 1 に記載の吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 9】

気道におけるアレルギー反応および炎症反応を治療する方法であって、吸入により、請求項 1 に記載のエアロゾル懸濁液処方物を投与する工程を包含する、方法。

【請求項 10】

吸入用エアロゾル懸濁液処方物を製造する方法であって、該吸入用エアロゾル懸濁液処方物は、以下を含有する：有効量のフロ酸モメタゾン；有効量のフマル酸フォルモテロール；および 1, 1, 1, 2, 3, 3, 3 - ヘプタフルオロプロパン；ここで、フロ酸モメタゾン：フマル酸フォルモテロールの比率は、約 400 μ g のフロ酸モメタゾン：約 12 μ g のフマル酸フォルモテロールから約 50 μ g のフロ酸モメタゾン：約 6 μ g のフマル酸フォルモテロールまでであり、ここで、該フマル酸フォルモテロールは、該エアロゾル懸濁液処方物において該フロ酸モメタゾンと共に凝結し、ここで、該処方物は、バルキング剤を含まず、該方法は、以下の工程を包含する：

- a) 微粉化したフロ酸モメタゾンおよびフマル酸フォルモテロールの乾燥粉末ブレンドと乾燥粉末界面活性剤とを混合して、均一混合物を形成する工程；
- b) 該混合物を計量用量吸入器キャニスターに充填する工程；
- c) 該キャニスターを絞り弁でクランプする工程；および
- d) 該キャニスターに非クロロフルオロカーボン噴霧剤を充填する工程。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の方法により製造された、製品。

【請求項 12】

前記乾燥粉末界面活性剤が、レシチン、ステアリン酸、パルミチン酸、ステアリン酸マグネシウム、パルミチン酸マグネシウムおよびラウリン酸マグネシウムからなる群から選択される、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器であって、該吸入用エアロゾル懸濁液処方物は、以下を含有する：有効量のフロ酸モメタゾン；有効量のフマル酸フォルモテロール；乾燥粉末界面活性剤；および 1, 1, 1, 2, 3, 3, 3 - ヘプタフルオロプロパン；ここで、フロ酸モメタゾン：フマル酸フォルモテロールの比率は、約 400 μ g のフロ酸モメタゾン：約 12 μ g のフマル酸フォルモテロールから約 50 μ g のフロ酸モメタゾン：約 6 μ g のフマル酸フォルモテロールまでであり、ここで、該フマル酸フォルモテロールは、該フロ酸モメタゾンと共に凝結し、ここで、該処方物は、追加賦形剤を含まず、ここで、該計量用量吸入器は、該計量用量吸入器を作動すると、均一薬剤含量を有する用量を発する、

吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 14】

吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器であって、該吸入用エアロゾル懸濁液処方物は、以下を含有する：有効量のフロ酸モメタゾン；有効量のフマル酸フォルモテロール；および 1, 1, 1, 2, 3, 3, 3 - ヘプタフルオロプロパン；ここで、フロ酸モメタゾン：フマル酸フォルモテロールの比率は、約 400 μ g のフロ酸モメタゾン：約 12 μ g のフマル酸フォルモテロールから約 50 μ g のフロ酸モメタゾン：約 6 μ g のフマル酸フォルモテロールまでであり、ここで、該フマル酸フォルモテロールは、該フロ酸モメタゾンと共に凝結し、ここで、該処方物は、0.1%未満のフロ酸モメタゾンのエポキシド崩壊生成物を含有する、

吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 15】

吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器であって、該吸入用エアロゾル懸濁液処方物は、以下を含有する：有効量のフロ酸モメタゾン；有効量のフマル酸フォルモテロール；および 1, 1, 1, 2, 3, 3, 3 - ヘプタフルオロプロパン；ここで、フロ酸モメタゾン：フマル酸フォルモテロールの比率は、約 400 μ g のフロ酸モメタゾン：約 12 μ g のフマル酸フォルモテロールから約 50 μ g のフロ酸モメタゾン：約 6 μ g のフマル酸フォルモテロールまでであり、ここで、該フマル酸フォルモテロールは、該フロ酸モメタゾンと共に凝結し、ここで、該計量用量吸入器を作動すると分配される微粒子の割合は、約 55%～約 85%であり、ここで、該微粒子は、約 4.7 μ m未満の粒径を有する、

吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。

【請求項 16】

前記計量用量吸入器を作動すると分配される微粒子の割合が、約 65%～約 80%であり、ここで、該微粒子が、約 4.7 μ m未満の粒径を有する、請求項 15 に記載の吸入用エアロゾル懸濁液処方物を含む計量用量吸入器。