

【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20年7月10日(2008.7.10)

【公表番号】特表2004-501183(P2004-501183A)

【公表日】平成16年1月15日(2004.1.15)

【年通号数】公開・登録公報2004-002

【出願番号】特願2002-504979(P2002-504979)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/26

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月26日(2008.5.26)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 賦形剤材料の粒子を、付加材料の存在下で微粉砕する微粉砕工程からなる、医薬組成物で使用するための複合賦形剤粒子を製造する方法。

【請求項 2】 賦形剤材料の粒子の空気動学的粒径が、微粉砕工程中に実質的に減少する請求項1に記載の方法。

【請求項 3】 賦形剤材料の粒子の空気動学的粒径(MMAD)が、微粉砕工程中に少なくとも50%まで減少する請求項2に記載の方法。

【請求項 4】 微粉砕工程後、複合賦形剤粒子の空気動学的粒径が50 μm未満である請求項1～3のいずれかに記載の方法。

【請求項 5】 微粉砕工程が、液体の存在下で行われる請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 6】 微粉砕工程後、液体を除去する工程からもなる請求項5に記載の方法。

【請求項 7】 液体を噴霧乾燥で除去する請求項6に記載の方法。

【請求項 8】 微粉砕工程後、複合賦形剤粒子が、凝集した粒子を形成するために凝集される凝集工程からなる請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 9】 凝集工程が、噴霧乾燥工程である請求項8に記載の方法。

【請求項 10】 賦形剤材料が、結晶糖である請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 11】 付加材料が、アミノ酸からなる請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 12】 付加材料が、リン脂質からなる請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 13】 付加材料が、ステアリン酸金属塩からなる請求項1～12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 14】 医薬組成物で使用するための、請求項1～13のいずれか1項の方法で製造された複合賦形剤粒子。

【請求項 15】 各々が、賦形剤材料の粒子の表面上に、賦形剤材料および付加材料の粒子を含み、20  $\mu\text{m}$ 未満の空気動学的粒径を有する、医薬組成物で使用するための複合賦形剤粒子。

【請求項 16】 請求項1～13のいずれか1項の方法で製造されるか、または請求項15に記載の複合賦形剤粒子および活性粒子からなる医薬組成物。

【請求項 17】 乾燥粉末であり、かつ、乾燥粉末吸入器で使用するのに適した請求項16に記載の医薬組成物。

【請求項 18】 担体粒子からなる請求項17に記載の医薬組成物。

【請求項 19】 担体粒子の重量に対して1～40%の量の複合賦形剤粒子からなる請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項 20】 担体粒子が、亀裂表面を有する請求項18または請求項19に記載の医薬組成物。

【請求項 21】 担体粒子が、0.75g/cm<sup>3</sup>未満のタップ密度を有する結晶糖の粒子である請求項18～20のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 22】 担体粒子が、水銀注入多孔度測定法で測定された0.6g/cm<sup>3</sup>未満のかさ密度を有する請求項18～21のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 23】 担体粒子が、少なくとも175  $\mu\text{m}$ のMMADを有する請求項18～22のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 24】 噴射剤からなり、かつ、加圧計測付吸入器で使用するのに適した請求項16に記載の医薬組成物。

【請求項 25】 活性粒子、活性粒子を担持するための担体粒子、および請求項1～13のいずれか1項に記載の方法で製造されるか、または請求項15に記載の複合賦形剤粒子からなり、各々の複合賦形剤粒子が賦形剤材料の粒子の表面に付加材料を有する賦形剤材料の粒子からなり、付加材料が吸入器の操作で担体粒子からの活性粒子の放出の促進に適した、乾燥粉末吸入器で使用するための乾燥粉末。

【請求項 26】 賦形剤材料の粒子の微粉碎における、微粉碎補助としての付加材料の使用。

【請求項 27】 この中に実質的に記載される、医薬組成物で使用するための複合賦形剤粒子の製造方法。

【請求項 28】 この中に実質的に記載される、医薬組成物で使用するための複合賦形剤粒子。

【請求項 29】 この中に実質的に記載される 医薬組成物。