

【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11月29日(2012.11.29)

【公表番号】特表2012-505265(P2012-505265A)

【公表日】平成24年3月1日(2012.3.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-009

【出願番号】特願2011-532180(P2011-532180)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7034 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/7034

A 6 1 P 11/00

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/127

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/28

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/18

【手続補正書】

【提出日】平成24年10月12日(2012.10.12)

【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】

患者における肺疾患を治療するための医薬の調製における噴霧リボソームアミカシン処方物の使用であって、

該治療が、15～75日なる範囲の投与期間、これに続く15～75日なる範囲の非-投与期間を含み；及び

該医薬の有効用量が、該投与期間中、毎日100～2,500mgなる範囲のアミカシンを含む、前記使用。

【請求項2】

前記治療サイクルが、少なくとも2回行われる、請求項1記載の使用。

【請求項3】

前記投与期間が、15～35日なる範囲内にある、請求項1記載の使用。

【請求項4】

前記投与期間が、20～35日なる範囲内にある、請求項1記載の使用。

【請求項 5】

前記非-投与期間が、15～35日なる範囲内にある、請求項1記載の使用。

【請求項 6】

前記非-投与期間が、25～75日なる範囲内にある、請求項1記載の使用。

【請求項 7】

前記投与期間が、約28日間であり、かつ非-投与期間が、約28日間である、請求項1記載の使用。

【請求項 8】

前記投与期間が、約28日間であり、かつ非-投与期間が、約56日間である、請求項1記載の使用。

【請求項 9】

前記有効用量が、250～1,500mgなる範囲のアミカシンを含む、請求項1記載の使用。

【請求項 10】

前記有効用量が、約280～約560mgなる範囲のアミカシンである、請求項1記載の使用。

【請求項 11】

前記肺疾患が、P.エルギノーザ感染症である、請求項1記載の使用。

【請求項 12】

前記肺疾患が、気管支拡張症である、請求項1記載の使用。

【請求項 13】

前記患者が、前記投与期間中に、約10mcg/mL未満の、アミカシンの血清 C_{max} を持つ、請求項1記載の使用。

【請求項 14】

前記アミカシンの痰 C_{max} が、前記投与期間中に、痰1g当たり、少なくとも1,000mcgである、請求項1記載の使用。

【請求項 15】

前記アミカシンの痰 C_{max} が、前記投与後少なくとも15日間に渡り、痰1g当たり、少なくとも1,000mcgである、請求項1記載の使用。

【請求項 16】

前記患者が、前記投与期間の終了後少なくとも15日間に渡り、少なくとも0.5なる、肺における前記細菌感染の、 \log_{10} CFUにおける低下を示す、請求項1記載の使用。

【請求項 17】

前記 \log_{10} CFUにおける低下が、少なくとも1.0である、請求項1記載の使用。

【請求項 18】

前記患者が、前記投与期間の終了後少なくとも15日間に渡り、肺機能における改善を体験する、請求項1記載の使用。

【請求項 19】

前記改善が、FEV₁における増大、血中酸素飽和濃度における増大、又はこれら両者を含む、請求項18記載の使用。

【請求項 20】

前記患者が、前記治療サイクル前のFEV₁を少なくとも5%越えて増大する、FEV₁を有する、請求項19記載の使用。

【請求項 21】

前記FEV₁が、約5～約50%だけ増大する、請求項19記載の使用。

【請求項 22】

前記血中酸素飽和濃度が、前記治療サイクル前の酸素飽和濃度を、少なくとも1%越えて増大する、請求項19記載の使用。

【請求項 23】

前記患者における、肺の病状再発までの期間が、約20日又はそれ以上である、請求項1記載の使用。

【請求項 24】

前記リポソームアミカシン処方物が、脂質及びアミカシンを含み、かつ該脂質対アミカシンの質量基準での比が、約0.3～約1.0なる範囲内にある、請求項1記載の使用。

【請求項 2 5】

前記リポソームアミカシン処方物が、エッグホスファチジルコリン(EPC)、エッグホスファチジルグリセロール(EPG)、エッグホスファチジルイノシトール(EPI)、エッグホスファチジルセリン(EPS)、ホスファチジルエタノールアミン(EPE)、ホスファチジン酸(EPA)、大豆ホスファチジルコリン(SPC)、大豆ホスファチジルグリセロール(SPG)、大豆ホスファチジルセリン(PS)、大豆ホスファチジルイノシトール(SPI)、大豆ホスファチジルエタノールアミン(SPE)、大豆ホスファチジン酸(SPA)、水添エッグホスファチジルコリン(HEPC)、水添エッグホスファチジルグリセロール(HEPG)、水添エッグホスファチジルイノシトール(HEPI)、水添エッグホスファチジルセリン(HEPS)、水添ホスファチジルエタノールアミン(HEPE)、水添ホスファチジン酸(HEPA)、水添大豆ホスファチジルコリン(HSPC)、水添大豆ホスファチジルグリセロール(HSPG)、水添大豆ホスファチジルセリン(HSPS)、水添大豆ホスファチジルイノシトール(HSPI)、水添大豆ホスファチジルエタノールアミン(HSPE)、水添大豆ホスファチジン酸(HSPA)、ジパルミトイルホスファチジルコリン(DPPC)、ジミリストイルホスファチジルコリン(DMPC)、ジミリストイルホスファチジルグリセロール(DMPG)、ジパルミトイルホスファチジルグリセロール(DPPG)、ジステアロイルホスファチジルコリン(DSPC)、ジステアロイルホスファチジルグリセロール(DSPG)、ジオレイルホスファチジルエタノールアミン(DOPE)、パルミトイルステアロイルホスファチジルコリン(PSPC)、パルミトイルステアロイルホスファチジルグリセロール(PSPG)、モノ-オレイルホスファチジルエタノールアミン(MOPE)、コレステロール、エルゴステロール、ラノステロール、トコフェロール、脂肪酸のアンモニウム塩、リン脂質のアンモニウム塩、グリセライドのアンモニウム塩、ミリスチルアミン、パルミチルアミン、ラウリルアミン、ステアリルアミン、ジラウロイルエチルホスホコリン(DLEP)、ジミリストイルエチルホスホコリン(DMEP)、ジパルミトイルエチルホスホコリン(DPEP)及びジステアロイルエチルホスホコリン(DSEP)、N-(2,3-ジ-(9-(Z)-オクタデセニルオキシ)-プロパ-1-イル-N,N,N-トリメチルアンモニウムクロリド(DOTMA)、1,2-ビス(オレオイルオキシ)-3-(トリメチルアンモニオ)プロパン(DOTAP)、ホスファチジルグリセロール(PGs)、ホスファチジン酸(PAs)、ホスファチジルイノシトール(PIs)、ホスファチジルセリン(PSs)、ジステアロイルホスファチジルグリセロール(DSPG)、ジミリストイルホスファチジン酸(DMPA)、ジパルミトイルホスファチジン酸(DPPA)、ジステアロイルホスファチジン酸(DSPA)、ジミリストイルホスファチジルイノシトール(DMPI)、ジパルミトイルホスファチジルイノシトール(DPPI)、ジステアロイルホスファチジルイノシトール(DSPI)、ジミリストイルホスファチジルセリン(DMPS)、ジパルミトイルホスファチジルセリン(DPPS)、ジステアロイルホスファチジルセリン(DSPS)、及びこれらの混合物からなる群から選択される脂質を含む、請求項1記載の使用。

【請求項 2 6】

前記リポソームアミカシン処方物が、リン脂質及びステロールを含む、請求項1記載の使用。

【請求項 2 7】

前記リポソームアミカシン処方物が、DPPC及びコレステロールを含む、請求項1記載の使用。

【請求項 2 8】

前記リポソームアミカシン処方物が、DPPC及びコレステロールを、約2:1なる質量比で含む、請求項27記載の使用。

【請求項 2 9】

前記リポソームアミカシン処方物が、約0.3～約1.0なる範囲の、脂質対薬物の質量比を持つ、請求項28記載の使用。