

【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19年12月6日(2007.12.6)

【公表番号】特表2007-515401(P2007-515401A)

【公表日】平成19年6月14日(2007.6.14)

【年通号数】公開・登録公報2007-022

【出願番号】特願2006-540609(P2006-540609)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 47/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/72 (2006.01)

A 6 1 K 31/135 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/167 (2006.01)

A 6 1 K 31/58 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 11/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 47/06

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/72

A 6 1 K 31/135

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/167

A 6 1 K 31/58

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 11/08

【手続補正書】

【提出日】平成19年10月19日(2007.10.19)

【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】

部分的にもしくは完全にアシル化されたアルファ()、ベータ()またはガンマ()シクロデキストリンを含むHFA薬物製剤。

【請求項2】

HFAがHFA 134a、227もしくはそれらの混合物である、請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

溶液の形態である請求項 1 もしくは 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

懸濁液の形態である請求項 1 もしくは 2 に記載の製剤。

【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の製剤であって、アセチル、アクリロイル、アラニル、アミノカルボニル、 α -アラニル、アルキルアゼラオイル、ベンゾイル、tert-ブトキシ、ブチニル、カプロイル、クロトモイル、ホルミル、アルキルグルタリル、グリコロイル、グリシル、グリオキシロイル、ヘプタデカノイル、ヒドロペルオキシ、ヒドロキシアミノ、イソブチニル、イソパレニル、ラクトイル、レニル、レプリノイル、アルキルマロニル、マンデロイル、メタクリロイル、ミリストイル、モナノイル、アルキルオキサリル、パルミトイル、アルキルピメロイル、ピバロイル、プロパニル、サリチロイル、セリル、ソルボイル、ステアロイル、アルキルスベロイル、アルキルスクシニル、テロニル、トルノイル、パレリルもしくはパリルから選択される一つまたはそれ以上の基でシクロデキストリンがアシル化されている、製剤。

【請求項 6】

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の製剤であって、該薬物が、プロピオン酸フルチカゾン、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、フルニソリド、ブデソニド、チプレダン、コルチゾン、プレドニゾン、エフェドリン、アドレナリン、フェノテロール、ホルモテロール、イソプレナリン、メタプロテレノール、サルブタモール(sabutamol)、アルブテロール、サルメテロール、テルブタリンならびにそれらの薬学的に許容され得る塩および溶媒和物ならびにそれらの組み合わせである、製剤。

【請求項 7】

二つの薬物があり、そしてそれらがブデソニドおよびフマル酸ホルモテロール二水和物である、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 8】

呼吸器疾患の処置もしくは予防のための請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 9】

喘息もしくはCOPDの処置もしくは予防のための請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の製剤の治療的に有効な量を患者に投与することを含む、呼吸器疾患を処置する方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

薬物は、吸入送達に用いられる任意の医薬的に活性な成分である。それを、呼吸器疾患の処置におけるような、目標とされる送達に必要なであるならば、微粉化することができる。それは、任意の治療的もしくは診断的薬剤から選択され得る。例えば、それは、抗アレルギー剤、気管支拡張剤、気管支収縮剤、肺表面活性剤、鎮痛剤、抗生物質、ロイコトリエン阻害剤もしくはアンタゴニスト、抗コリン作動剤、肥満細胞阻害剤、抗ヒスタミン剤、抗炎症剤、抗腫瘍剤、麻酔剤、抗結核剤、造影剤、心臓血管剤、酵素、ステロイド、遺伝物質、ウイルス性ベクター、アンチセンス剤、タンパク質、ペプチドおよびそれらの組み合わせの群から選択され得る。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

薬理的に活性な成分の組み合わせには、プロピオン酸フルチカゾン / サルメテロールキシナホエート、シクレソニド / フマル酸ホルモテロール二水和物、フランカルボン酸モメタゾン / フマル酸ホルモテロール二水和物、プロピオン酸フルチカゾン / フマル酸ホルモテロール二水和物、およびブデソニド / フマル酸ホルモテロール二水和物が含まれる。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

他の好ましい組み合わせには、WO 2002 / 88167からのステロイド / WO 2002 / 76933からのホルムアニリド誘導体、WO 2002 / 88167からのステロイド / WO 2002 / 88167からのベンゼンスルホンアミド誘導体、DE 4129535からのステロイド / フマル酸ホルモテロール二水和物、ゾチカゾン / WO 2002 / 88167からのベンゼンスルホンアミド誘導体、およびゾチカゾン / ホルムアニリド誘導体が含まれる。

最も好ましい組み合わせは、ブデソニド / フマル酸ホルモテロール二水和物である。