

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 7 月 1 日 (01.07.2004)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/054555 A1

(51) 国際特許分類⁷: A61K 9/72, 9/14, 9/19, 38/28, A61P 5/50, 43/00, A61M 13/00, 15/00, A61J 3/02

(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/015931

(22) 国際出願日: 2003 年 12 月 12 日 (12.12.2003)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2002-363158
2002 年 12 月 13 日 (13.12.2002) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 大塚製薬株式会社 (OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒101-8535 東京都千代田区神田司町 2 丁目 9 番地 Tokyo (JP).

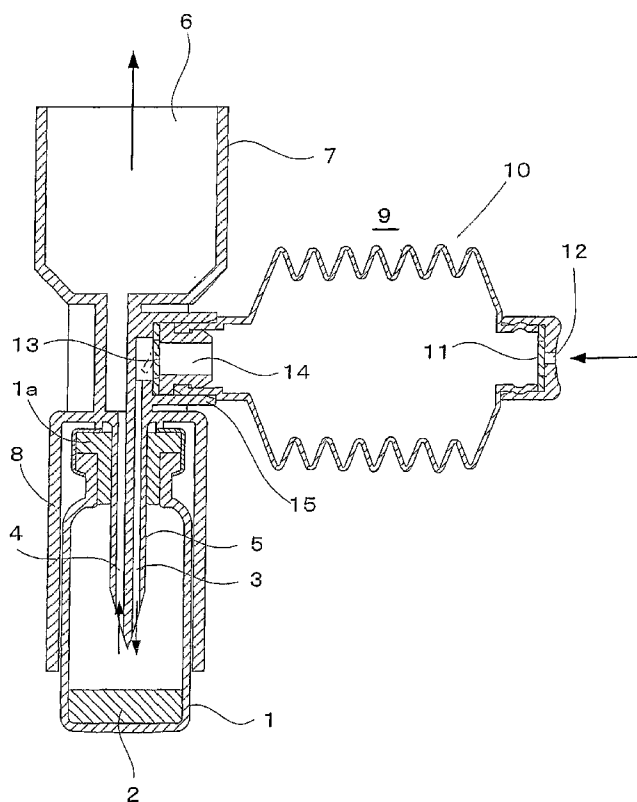
(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 山下 親正 (YAMASHITA, Chikamasa) [JP/JP]; 〒772-0034 徳島県鳴門市大津町徳長字川向西ノ越 1 1-5 Tokushima (JP). 赤木 亮之 (AKAGI, Akitsuna) [JP/JP]; 〒779-0225 徳島県鳴門市大麻町松字高麗 2-3 6 Tokushima (JP). 福永 裕一郎 (FUKUNAGA, Yuichiro) [JP/JP]; 〒771-0203 徳島県板野郡北島町中村字宮北裏 2 7 リツデ北島 5 0 5 号 Tokushima (JP).

[続葉有]

(54) Title: NOVEL DRY POWDER INHALATION SYSTEM FOR TRANSPULMONARY ADMINISTRATION

(54) 発明の名称: 新しい経肺投与用乾燥粉末吸入システム



(57) Abstract: It is intended to provide a novel dry powder inhalation system for transpulmonary administration which is suitable for transpulmonary administration. This novel dry powder inhalation system for transpulmonary administration comprises: (1) a container having a freeze-dried composition for transpulmonary administration which is prepared by freeze-drying a liquid composition containing a component in an undissolved state and has the following properties (i) to (iii): (i) being in the form of a non-powdery cake; (ii) having a disintegration index of 0.05 or more; and (iii) upon an air impact of an air speed of at least 1 m/sec and an air flow rate of at least 17 ml/sec, being disintegrated into fine particles having an average particle diameter (an aerodynamic particle diameter) of 10 μ m or less or an effective particle rate of 10% or more; combined with (2) a means of applying the above-described air impact to the freeze-dried composition in the above-described container, and a means of discharging the powdery freeze-dried composition having been disintegrated into fine particles.

(57) 要約: 本発明は、経肺投与に適した新規な経肺投与用乾燥粉末吸入システムを提供する。本発明の経肺投与用乾燥粉末吸入システムは、(1) 配合成分を非溶解状態で含む組成液を凍結乾燥して調製してなる、下記(i)~(iii)の特性: (i) 非粉末のケーキ状態を有する、(ii) 崩壊指数が 0.05 以上で

ある、及び(iii)少なくとも 1 m/secの空気速度及び少なくとも 17 ml/secの空気流量を有する空気の衝撃を受けることによって、平均粒子径 (空気力学的粒子径

[続葉有]

WO 2004/054555 A1



(74) 代理人: 三枝 英二, 外 (SAEGUSA, Eiji et al.); 〒541-0045 大阪府 大阪市 中央区道修町 1-7-1 北浜 T N K ビル Osaka (JP).

(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

）が10ミクロン以下または有効粒子割合が10%以上の微粒子になる：を有する経肺投与用の凍結乾燥組成物を収容した容器と、(2)上記容器内の凍結乾燥組成物に上記の空気衝撃を与えることのできる手段、及び微粒子化された粉末状の凍結乾燥組成物を排出する手段を備えたデバイスとを組み合わせ用いられる経肺投与用乾燥粉末吸入システム。