

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica en forma de polvo seco para administración por inhalación que comprende una glicilciclina, en particular tigeciclina, en una cantidad inferior al 50 % en peso con respecto al peso total de dicha composición, y lactosa en una cantidad igual o superior a la cantidad de dicha glicilciclina.
5
2. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación en peso de la cantidad de glicilciclina a la cantidad de lactosa está entre 1:1 y 1:3, preferentemente entre 1:1 y 1:2.
10
3. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición comprende leucina.
15
4. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicha composición comprende dicha leucina en una cantidad del 5 % al 30 %, preferentemente del 10 % al 25 % en peso con respecto al peso total de dicha composición.
20
5. Composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho polvo tiene una X_{90} inferior a 10,0 μm , preferentemente inferior a 7,0 μm , más preferentemente inferior a 5,0 μm .
25
6. Composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las

reivindicaciones anteriores, en donde dicho polvo tiene un MMAD inferior a 5 μm , preferentemente de 2 μm a 4 μm .

7. Composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las
5 reivindicaciones anteriores, en donde dicho polvo tiene una fracción respirable (FPF) superior al 50 %, preferentemente superior al 60 %, más preferentemente superior al 70 %.

8. Composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las
10 reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende dicha glicilciclina en una cantidad del 15 % al 45 %, preferentemente del 20 % al 40 %, más preferentemente del 25 % al 35 % en peso con respecto al peso total de la composición.

15 9. Composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende dicha lactosa en una cantidad del 30 % al 85 %, preferentemente del 35 % al 80 %, más preferentemente del 40 % al 75 % en peso con respecto al peso total de la composición.

20

10. Composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha glicilciclina está presente en estado sólido amorfo en una cantidad del 90 al 100 % con respecto a la cantidad total de la misma en dicha composición.

25

11. Un proceso para preparar una composición farmacéutica en forma de polvo seco para administración por inhalación que comprende una glicilciclina, en particular tigeciclina, en donde dicho proceso comprende las etapas siguientes:

- 5 (a) preparar una solución en un disolvente acuoso que comprende una glicilciclina, en particular tigeciclina, lactosa y opcionalmente leucina,
- (b) secar la solución de la etapa (a) para obtener un polvo seco con X_{90} inferior a 10 μm , y
- (c) recoger dicho polvo seco,
- 10 caracterizado por que dicha solución comprende además un ácido orgánico o inorgánico en una cantidad necesaria para darle a dicha solución un valor de pH entre 6,5 y 7,5.

12. Proceso de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dicha etapa (b) se
15 lleva a cabo mediante un secador por pulverización.

13. Proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, en donde dicho ácido orgánico o inorgánico se selecciona del grupo que consiste en ácido fórmico, ácido acético, ácido propiónico, ácido butírico, ácido
20 clorhídrico, ácido bromhídrico, ácido nítrico y ácido fosfórico, preferentemente ácido fórmico y ácido fosfórico.

14. Composición farmacéutica en forma de polvo seco para administración por inhalación para uso en el tratamiento de infecciones por micobacterias, en
25 donde dicha composición comprende una glicilciclina, en particular tigeciclina, en

una cantidad inferior al 50 % en peso con respecto al peso total de dicha composición, lactosa en una cantidad igual o superior a la cantidad de dicha glicilciclina, y opcionalmente leucina.

- 5 15. Composición farmacéutica para su uso de acuerdo con la reivindicación 14, en donde dichas micobacterias son micobacterias no tuberculosas (NTM), preferentemente seleccionadas del grupo que consiste en NTM de crecimiento lento (SGM) y NTM de crecimiento rápido (RGM).