

1. Фармацевтична композиція, що включає проліпосомний порошок, якій містить дискретні частки біологічно активного компонента і ліпиду або суміші ліпідів, що перебувають у складі однієї фази, які мають температуру фазового переходу нижчу за 37° С, а також кристалічний і гідрофільний фармакологічно прийнятний носій.
2. Фармацевтична композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що зазначений порошок включає один чи більше ліпідів, які вибрано з натуральних та синтетичних фосфогліцероліпідів, сфінголіпідів і дигалактозилгліцероліпідів.
3. Фармацевтична композиція за п. 1 або 2, яка **відрізняється** тим, що зазначений порошок включає суміш ліпідів, які вибрано з сумішей сфінгомеліну (СМУ/фосфатидилхоліну (ФХ), СМ/холестерину (Х), фосфатидилхоліну яєчного жовтка (Я-ФХ)/Х, соєвого фосфатидилхоліну (С-ФХ)/Х, ФХ/фосфатидилсерину (ФС)/Х, диміристоїлу фосфатидилхоліну (ДМФХ)/дипальмітоїлу фосфатидилхоліну (ДПФХ), ДМФХ/ДПФХ/Х, ДМФХ/Х, ДПФХ/діолеоїлу фосфатидилхоліну (ДОФХ), ДПФХ/ДОФХ/Х, дилаурилу фосфатидилхоліну (ДЛФХ)/ДПФХ, ДЛФХ/ДПФХ/Х, ДПФХ/ДМФХ, ДЛФХ/ДМФХ/Х, ДОФХ/дистеароїлу фосфатидилхоліну (ДСФХ).
4. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-3, яка **відрізняється** тим, що зазначений порошок включає ДПФХ, ДМФХ або суміш ДПФХ і ДМФХ.
5. Фармацевтична композиція за п. 4, яка **відрізняється** тим, що зазначена суміш включає, принаймні, 10 % ДМФХ.
6. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-5, яка **відрізняється** тим, що зазначений порошок додатково містить заряджений ліпід.
7. Фармацевтична композиція за п. 6, яка **відрізняється** тим, що зазначений заряджений ліпід вибирають з диміристоїлу фосфатидилгліцерину (ДМФГ), дифоспалмітоїлу фосфатидилгліцерину (ДПФГ), диміристоїлу фосфатидинової кислоти (ДМФК) і стеариламіну (СА).
8. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений активний компонент вибирають з протизапальних засобів, бронхорелаксаторів, антигістамінів, інгібіторів циклооксигенази, антагоністів лейкотриєну, інгібіторів фосфоліпази-А2 (ФЛА2), антагоністів фактора агрегації тромбоцитів (ФАТ) та засобів профілактики ядухи.
9. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений активний компонент включає глюкокортикостероїд.
10. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений активний компонент включає β-2 агоніст.
11. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений активний компонент включає стероїд, що його етерифіковано в 21 позиції жирною кислотою, яка містить, принаймні, 8 атомів вуглецю.
12. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений активний компонент включає стероїд, що його етерифіковано в 21 позиції жирною кислотою, яка містить, принаймні, 10 атомів вуглецю.
13. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений активний компонент включає стероїд, що його етерифіковано в 21 позиції жирною кислотою, яка містить, принаймні, 12 атомів вуглецю.
14. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений активний компонент включає стероїд-21-пальмітат.
15. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений активний компонент включає рофлепоніду пальмітат.
16. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що, принаймні, 50 % порошку включають частки з діаметром менше 10 мікрон.
17. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що, принаймні, 60 % порошку включають частки з діаметром менше 10 мікрон.
18. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що, принаймні, 70 % порошку включають частки з діаметром менше 10 мікрон.
19. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що, принаймні, 80 % порошку включають частки з діаметром менше 10 мікрон.
20. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що, принаймні, 90 % порошку включають частки з діаметром менше 10 мікрон.
21. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 16-20, яка **відрізняється** тим, що включає частки з діаметром 0,01-10 мікрон.
22. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 16-20, яка **відрізняється** тим, що включає частки з діаметром 0,1-6 мікрон.
23. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 16-20, яка **відрізняється** тим, що включає частки з діаметром 0,1-5 мікрон.
24. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що включає агреговані частки.
25. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений носій являє собою кристалічний моногідрат лактози.
26. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-24, яка **відрізняється** тим, що зазначений носій вибирають з глюкози, фруктози, галактози, трегалози, сахарози, мальтози, рафінози, мальтити, мелецитози, стахіози, лактату, палатиніту, крохмалю, ксиліту, маніту, міоїнозиту та їх гідратів й амінокислот.
27. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що зазначений носій включає частки з середнім діаметром менше 20 мікрон.
28. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-26, яка **відрізняється** тим, що зазначений носій включає частки з середнім діаметром менше 10 мікрон.
29. Спосіб виробництва проліпосомного порошку за будь-яким з пп. 1-23, який включає розчинення ліпиду або суміші ліпідів та ліпофільного біологічно активного компонента у розчиннику, при цьому зазначені ліпід або суміш ліпідів мають температуру фазового переходу нижчу за 37° С; отримання кристалічної матриці розчинника із включеною до неї єдиною ліпідною фазою у схопідобному стані шляхом заморожування розчину, при цьому означене заморожування здійснюється при температурі, нижчій за температуру фазового переходу ліпідної фази; і, після цього, випаровування замороженого розчинника при температурі, нижчій за температуру фазового

переходу ліпідної фази.

30. Спосіб за п. 29, який **відрізняється** тим, що додатково включає стадію мікронізації ліофілізованого порошку з отриманням часток, які відповідають за розміром діапазону розмірів часток, прийнятних для вдихання.

31. Спосіб за п. 29 або 30, який **відрізняється** тим, що зазначені процеси заморожування і випаровування розчинника здійснюють у камері для ліофілізації.

32. Спосіб за будь-яким з пп. 29-31, який **відрізняється** тим, що зазначений розчинник містить органічний розчинник.

33. Спосіб за п. 32, який **відрізняється** тим, що зазначений розчинник включає спирт.

34. Спосіб за п. 33, який **відрізняється** тим, що зазначений розчинник містить третинний бутанол.

35. Спосіб виробництва фармацевтичної композиції за будь-яким з пп. 1-28, який **відрізняється** тим, що включає спосіб за будь-яким з пп. 29-34 з подальшою стадією додання до проліпосомного порошку отриманого у названий спосіб кристалічного гідрофільного фармацевтично прийнятного носія; і не обов'язково стадію мікронізації суміші порошку та носія з отриманням часток, які відповідають за розміром діапазону розмірів часток, прийнятних для вдихання.

36. Спосіб за будь-яким з пп. 29-35, який **відрізняється** тим, що включає додаткову стадію агломерування часток в сферичні утворення з діаметром 1 мм або менше.

37. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-28, яка **відрізняється** тим, що вона призначена для використання в терапії.

38. Спосіб лікування пацієнтів, які потребують терапії, що включає введення зазначеному пацієнтові терапевтично ефективної кількості фармацевтичної композиції за будь-яким з пп. 1-28.

39. Порошковий інгалятор, що містить фармацевтичну композицію за будь-яким з пп. 1-28.

40. Порошковий інгалятор за п. 39, який **відрізняється** тим, що зазначений інгалятор є інгалятором з одноразовою дозою.

41. Порошковий інгалятор за п. 39, який **відрізняється** тим, що зазначений інгалятор є інгалятором з багаторазовою дозою.