

【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29年9月7日(2017.9.7)

【公表番号】特表2016-527322(P2016-527322A)

【公表日】平成28年9月8日(2016.9.8)

【年通号数】公開・登録公報2016-054

【出願番号】特願2016-533501(P2016-533501)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|---------|-----------|
| A 6 1 K | 45/00 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 45/06 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/496 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/4709 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/5383 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/56 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 9/08 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 27/16 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/04 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 29/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00 | (2006.01) |

【F I】

| | | |
|---------|---------|-------|
| A 6 1 K | 45/00 | |
| A 6 1 K | 45/06 | |
| A 6 1 K | 31/496 | |
| A 6 1 K | 31/4709 | |
| A 6 1 K | 31/5383 | |
| A 6 1 K | 31/56 | |
| A 6 1 K | 9/08 | |
| A 6 1 P | 27/16 | |
| A 6 1 P | 31/04 | |
| A 6 1 P | 29/00 | |
| A 6 1 P | 43/00 | 1 2 1 |

【手続補正書】

【提出日】平成29年7月28日(2017.7.28)

【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】

鼓膜チューブ挿入後の耳感染症の治療のための組成物であって、

前記組成物は、一つ以上の抗生物質化合物を含み、前記組成物は、前記鼓膜チューブ内へ前記組成物を滴下することによって前記感染症の部位へ投与されることを特徴とする組成物。

【請求項2】

前記組成物が、さらに、抗炎症性化合物を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記組成物が、0.1～1.0w/v%の濃度で、キノロン抗菌剤またはキノロン抗

剤の医薬的に許容可能な塩を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記組成物が、0.3～0.7w/v%の濃度で、キノロン抗菌剤またはキノロン抗菌剤の医薬的に許容可能な塩を含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記キノロン抗菌剤が、
フィナフロキサシン、シプロフロキサシン、ガチフロキサシン、モキシフロキサシン及びオフロキサシンからなる群から選択される、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記キノロン抗菌剤がフィナフロキサシンである、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物が、さらに、抗炎症性化合物を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記抗炎症性化合物がステロイドである、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記抗炎症性化合物が、
デキサメタゾン、ロテプレドノール、リメキソロン、プレドニゾロン、フルオロメトロン、ヒドロコルチゾン、モメタゾン、フルチカゾン、ベクロメタゾン、フルニソリド、トリアムシノロン及びブデソニドからなる群から選択される、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物が、4.5～7.5のpHを有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記組成物が、5.0～6.0のpHを有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記組成物が、送達カニューレを用いて投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記鼓膜チューブが、前記投与の前に浄化される、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記感染症が、チューブ配置時の中耳炎(OMTT)または鼓膜チューブでの急性中耳炎(AOMT)である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 15】

鼓膜チューブ配置後の中耳感染症の治療のための、1回使用の使い捨て可能な無菌キットとして使用するためのデバイスであって、

抗生素質を含む組成物を10～1000マイクロリットル含むプレフィルド無菌ピストン・シリンジを含み、前記シリンジが、鼓膜チューブへの挿入に適応させたサイズの先端を有する送達カニューレを含み、前記先端のキャップは、前記キャップが前記先端にある間は前記シリンジからの前記組成物の漏出を選択的に防止すると共に前記ピストンの移動を阻止するために取り外し可能に取り付けられており、前記キットが、さらに、前記充填シリンジを包囲するための使い捨て可能な小袋を含む、前記デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

前述の概要は、本発明の特定な実施形態の特徴及び技術的利点を広く説明するものであり、他の特徴及び技術的利点については、以下の、発明を実施するための形態で説明する。本発明に特有と思われる新規特徴は、添付図面に関連させて発明を実施するための形態を考察するとき、より良く理解できる。しかしながら、ここに提供する図面は、本発明を

例示する助けとなること、または本発明の理解を補助的に促すことを目的としており、本発明の範囲を定義することを意図していない。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目1)

鼓膜チューブ挿入後の耳感染症の治療方法であって、

前記感染症の部位へ、一つ以上の抗生物質化合物を含む組成物を、前記鼓膜チューブ内へ前記組成物を滴下することによって投与することを含む前記方法。

(項目2)

前記組成物が、さらに、抗炎症性化合物を含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記組成物が、0.1～1.0w/v%の濃度で、キノロン抗菌剤またはキノロン抗菌剤の医薬的に許容可能な塩を含む、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記組成物が、0.3～0.7w/v%の濃度で、キノロン抗菌剤またはキノロン抗菌剤の医薬的に許容可能な塩を含む、項目3に記載の方法。

(項目5)

前記キノロン抗菌剤が、

フィナフロキサシン、シプロフロキサシン、ガチフロキサシン、モキシフロキサシン及びオフロキサシンからなる群から選択される、項目3に記載の方法。

(項目6)

前記キノロン抗菌剤がフィナフロキサシンである、項目3に記載の方法。

(項目7)

前記組成物が、さらに、抗炎症性化合物を含む、項目1に記載の方法。

(項目8)

前記抗炎症性化合物がステロイドである、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記抗炎症性化合物が、

デキサメタゾン、ロテプレドノール、リメキソロン、プレドニゾロン、フルオロメトロン、ヒドロコルチゾン、モメタゾン、フルチカゾン、ベクロメタゾン、フルニソリド、トリアムシノロン及びブデソニドからなる群から選択される、項目8に記載の方法。

(項目10)

前記組成物が、4.5～7.5のpHを有する、項目1に記載の方法。

(項目11)

前記組成物が、5.0～6.0のpHを有する、項目1に記載の方法。

(項目12)

前記投与が、送達カニューレを用いて実行される、項目1に記載の方法。

(項目13)

前記鼓膜チューブが、前記投与の前に浄化される、項目9に記載の方法。

(項目14)

前記感染症が、チューブ配置時の中耳炎(OMTT)または鼓膜チューブでの急性中耳炎(AOMT)である、項目1に記載の方法。

(項目15)

鼓膜チューブ配置後の中耳感染症の治療のための、1回使用の使い捨て可能な無菌キットとして使用するためのデバイスであって、

抗生物質を含む組成物を10～1000マイクロリットル含むプレフィルド無菌ピストン・シリンジを含み、前記シリンジが、鼓膜チューブへの挿入に適応させたサイズの先端を有する送達カニューレを含み、前記先端のキャップは、前記キャップが前記先端にある間は前記シリンジからの前記組成物の漏出を選択的に防止すると共に前記ピストンの移動を阻止するために取り外し可能に取り付けられており、前記キットが、さらに、前記充填シリンジを包囲するための使い捨て可能な小袋を含む、前記デバイス。