

【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28年3月17日(2016.3.17)

【公表番号】特表2015-509933(P2015-509933A)

【公表日】平成27年4月2日(2015.4.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-022

【出願番号】特願2014-556735(P2014-556735)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 31/335 (2006.01)

A 6 1 K 31/551 (2006.01)

A 6 1 P 11/02 (2006.01)

A 6 1 P 27/04 (2006.01)

A 6 1 P 27/14 (2006.01)

A 6 1 P 27/16 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 31/335

A 6 1 K 31/551

A 6 1 P 11/02

A 6 1 P 27/04

A 6 1 P 27/14

A 6 1 P 27/16

A 6 1 P 43/00 1 1 3

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/32

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月26日(2016.1.26)

【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】

水性医薬組成物であって、

イオン化治療薬と、

イオン成分と、

前記イオン化治療薬と前記イオン成分との間の相互作用を制限するのに十分な濃度であり、それにより前記組成物に安定性を与える、グアーガムと、

水と、

を含み、

前記組成物は、少なくとも 6.0 であるが 8.3 以下である、pH を有する、水性医薬組成物。

【請求項 2】

可溶化剤をさらに含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記可溶化剤は、シクロデキストリンである、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記イオン化治療薬は、抗ヒスタミン剤である、請求項 1、2、または 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記抗ヒスタミン剤は、オロパタジンおよびエメダスチンからなる群から選択される、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記オロパタジンは、オロパタジン HCl であり、前記エメダスチンは、二フマル酸エメダスチンである、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記イオン成分は、防腐剤である、請求項 1～6 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記防腐剤は、ポリマー第 4 級アンモニウム化合物および塩化ベンザルコニウムからなる群から選択される、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記グアーガムは、天然グアーおよびヒドロキシプロピルグアーからなる群から選択される、請求項 1～8 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記医薬組成物は、眼への局所適用に好適な点眼用組成物として製剤化される、請求項 1～9 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記組成物は、点眼器中に配置される、約 6.4～約 7.9 の pH を有する、200～450 の浸透圧を有する、またはそれらの任意の組み合わせである、請求項 1～10 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 12】

ホウ酸塩をさらに含む、請求項 1～11 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 13】

ポリオールをさらに含む、請求項 1～12 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 14】

眼、鼻、または耳の炎症を治療する ための請求項 1～13 のいずれかに記載の医薬組成物であって、

前記医薬組成物はヒトの眼、耳、または鼻に局所的適用されることを特徴とし、前記医薬組成物は、点耳用、点眼用、または点鼻用組成物である、医薬組成物。

【請求項 15】

前記医薬組成物は、点眼用組成物であり、前記 医薬組成物の局所的適用は、点眼器から眼に点眼薬を分注することを含む、請求項 14 に記載の 医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

本発明はまた、眼、鼻、または耳の炎症を治療する方法を検討する。方法によると、本発明の組成物は、ヒトの眼、耳、または鼻に局所的に適用され、組成物は、点耳用、点眼用、または点鼻用組成物である。好ましい実施形態において、組成物を局所的に適用するステップは、点眼器から眼に組成物の点眼薬を分注することを含む。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

水性医薬組成物であって、

イオン化治療薬と、

イオン成分と、

前記イオン化治療薬と前記イオン成分との間の相互作用を制限するのに十分な濃度であり、それにより前記組成物に安定性を与える、グアーガムと、

水と、

を含み、

前記組成物は、少なくとも6.0であるが8.3以下である、pHを有する、水性医薬組成物。

(項目2)

可溶化剤をさらに含む、項目1に記載の医薬組成物。

(項目3)

前記可溶化剤は、シクロデキストリンである、項目2に記載の医薬組成物。

(項目4)

前記イオン化治療薬は、抗ヒスタミン剤である、項目1、2、または3に記載の医薬組成物。

(項目5)

前記抗ヒスタミン剤は、オロパタジンおよびエメダスチンからなる群から選択される、項目4に記載の医薬組成物。

(項目6)

前記オロパタジンは、オロパタジンHClであり、前記エメダスチンは、二フマル酸エメダスチンである、項目5に記載の医薬組成物。

(項目7)

前記イオン成分は、防腐剤である、項目1～6のいずれかに記載の医薬組成物。

(項目8)

前記防腐剤は、ポリマー第4級アンモニウム化合物および塩化ベンザルコニウムからなる群から選択される、項目7に記載の医薬組成物。

(項目9)

前記グアーガムは、天然グアーおよびヒドロキシプロピルグアーからなる群から選択される、項目1～8のいずれかに記載の医薬組成物。

(項目10)

前記医薬組成物は、眼への局所適用に好適な点眼用組成物として製剤化される、項目1～9のいずれかに記載の医薬組成物。

(項目11)

前記組成物は、点眼器中に配置される、約6.4～約7.9のpHを有する、200～450の浸透圧を有する、またはそれらの任意の組み合わせである、項目1～10のいずれかに記載の医薬組成物。

(項目12)

ホウ酸塩をさらに含む、項目1～11のいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 1 3)

ポリオールをさらに含む、項目 1 ～ 1 2 のいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 1 4)

眼、鼻、または耳の炎症を治療する方法であって、

ヒトの眼、耳、または鼻に、項目 1 ～ 1 3 のいずれかに記載の医薬組成物を局所的に適用することを含み、前記組成物は、点耳用、点眼用、または点鼻用組成物である、方法。

(項目 1 5)

前記組成物は、点眼用組成物であり、前記組成物を局所的に適用する前記ステップは、点眼器から眼に点眼薬を分注することを含む、項目 1 4 に記載の方法。