

【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18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2005-504804(P2005-504804A)

【公表日】平成17年2月17日(2005.2.17)

【年通号数】公開・登録公報2005-007

【出願番号】特願2003-530306(P2003-530306)

【国際特許分類】

**A 6 1 K 31/496 (2006.01)**

**A 6 1 K 9/10 (2006.01)**

**A 6 1 K 31/573 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/02 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/30 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/38 (2006.01)**

**A 6 1 P 27/16 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/04 (2006.01)**

**A 6 1 P 43/00 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/30

A 6 1 K 47/38

A 6 1 P 27/16

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成17年8月31日(2005.8.31)

【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】

ヒトの患者における中耳感染を処置するための医薬の製造におけるシプロフロキサシンおよびデキサメタゾンの配合物を含む水性懸濁組成物の使用であって、ここで、該患者が、少なくとも一方の耳において、中耳炎および開放性鼓膜を有し、そして  
該医薬は、該患者の耳の耳道の表面へ塗布される、使用。

【請求項2】

請求項1に記載の使用であって、前記水性懸濁組成物は、以下：

a) 0.01～0.5重量%のデキサメタゾン；

b) 0.1～0.4重量%のシプロフロキサシン；

c) 本質的に、組成物が約250～350mOsmの重量オスモル濃度を有するのに十分な量のNaClからなる張力剤；

d) 0.1～0.5重量%の非イオン性ポリマー；

e) 0.01～0.2重量%の非イオン性界面活性剤；および

f) 緩衝剤、

を含み、ここで、該組成物は、約 3 ~ 5 の pH を有する、使用。

【請求項 3】

前記デキサメタゾンが、デキサメタゾンアルコールであり、かつ、前記シプロフロキサシンが、塩酸シプロフロキサシン水和物である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 4】

前記水性懸濁組成物が、0.1 重量 % のデキサメタゾンおよび 0.3 重量 % のシプロフロキサシンを含む、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の使用であって、前記医薬は、患者の耳に、1 日に 2 回の割合で 3 滴または 4 滴が投与されるように処方され、ここで、各滴が、30 ~ 35  $\mu$ L である、使用。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の使用であって、前記水性懸濁組成物が、本質的に、以下：

a) 0.1 重量 % のデキサメタゾンアルコール；

b) 0.35 重量 % の塩酸シプロフロキサシン水和物；

c) 該組成物が約 250 ~ 350 mOsm の重量オスモル濃度を有するのに十分な量の NaCl；

d) 0.2 重量 % のヒドロキシエチルセルロース；

e) 0.05 重量 % のチロキサポール；

f) 酢酸ナトリウムおよび酢酸を含む緩衝剤；

g) 0.01 重量 % の塩化ベンザルコニウム；

h) 0.01 重量 % のエデト酸二ナトリウム；

i) 0.6 重量 % のホウ酸

から構成され；かつ

ここで、該組成物が、約 4.5 の pH を有する、使用。

【請求項 7】

前記医薬が、開放性鼓膜を通じて中耳へ前記水性懸濁組成物を押し進めるように耳珠をポンピングすることと組み合わせて投与されるように処方される、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 8】

前記デキサメタゾンが、平均体積基準の 3  $\mu$ m より小さい平均粒子サイズを有する、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 9】

前記中耳炎が、急性中耳炎である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 10】

前記中耳炎が、慢性化膿性中耳炎である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の使用であって、シプロフロキサシンおよびデキサメタゾンの配合物を含む前記医薬は、該組成物が、開放性鼓膜に罹患する患者における中耳炎を処置するために使用され得ることを明示する用法とともに包装される、使用。

【請求項 12】

ヒトの患者における中耳感染を処置するための薬学的組成物であって、該薬学的組成物は、シプロフロキサシンおよびデキサメタゾンの配合物を含む水性懸濁組成物を含有し、  
ここで、該患者が、少なくとも一方の耳において、中耳炎および開放性鼓膜を有し；そして該薬学的組成物は、該患者の耳道の表面に塗布されるために処方される、薬学的組成物。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の薬学的組成物であって、前記水性懸濁組成物は、以下：

a) 0.01 ~ 0.5 重量 % のデキサメタゾン；

b) 0.1 ~ 0.4 重量 % のシプロフロキサシン；

c) 本質的に、組成物が約 250 ~ 350 mOsm の重量オスモル濃度を有するのに十

分な量の NaCl からなる張力剤；

d) 0.1 ~ 0.5 重量% の非イオン性ポリマー；

e) 0.01 ~ 0.2 重量% の非イオン性界面活性剤；および

f) 緩衝剤、

を含み、ここで、該組成物は、約 3 ~ 5 の pH を有する、薬学的組成物。

【請求項 14】

前記デキサメタゾンが、デキサメタゾンアルコールであり、かつ、前記シプロフロキサシンが、塩酸シプロフロキサシンー水和物である、請求項 12 に記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

前記水性懸濁組成物が、0.1 重量% のデキサメタゾンおよび 0.3 重量% のシプロフロキサシンを含む、請求項 12 に記載の薬学的組成物。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の薬学的組成物であって、前記薬学的組成物は、患者の耳に、1 日に 2 回の割合で 3 滴または 4 滴が投与されるように処方され、ここで、各滴が、30 ~ 35  $\mu$ L である、薬学的組成物。

【請求項 17】

請求項 12 に記載の薬学的組成物であって、前記水性懸濁組成物が、本質的に、以下：

a) 0.1 重量% のデキサメタゾンアルコール；

b) 0.35 重量% の塩酸シプロフロキサシンー水和物；

c) 該組成物が約 250 ~ 350 mOsm の重量オスモル濃度を有するのに十分な量の NaCl；

d) 0.2 重量% のヒドロキシエチルセルロース；

e) 0.05 重量% のチロキサポール；

f) 酢酸ナトリウムおよび酢酸を含む緩衝剤；

g) 0.01 重量% の塩化ベンザルコニウム；

h) 0.01 重量% のエデト酸二ナトリウム；

i) 0.6 重量% のホウ酸

から構成され；かつ

ここで、該組成物が、約 4.5 の pH を有する、薬学的組成物。

【請求項 18】

前記薬学的組成物が、開放性鼓膜を通じて中耳へ前記水性懸濁組成物を押し進めるように耳珠をポンピングすることと組み合わせて投与されるように処方される、請求項 12 に記載の薬学的組成物。

【請求項 19】

前記デキサメタゾンが、平均体積基準の 3  $\mu$ m より小さい平均粒子サイズを有する、請求項 12 に記載の薬学的組成物。

【請求項 20】

前記中耳炎が、急性中耳炎である、請求項 12 に記載の薬学的組成物。

【請求項 21】

前記中耳炎が、慢性化膿性中耳炎である、請求項 12 に記載の薬学的組成物。

【請求項 22】

前記薬学的組成物が、開放性鼓膜に罹患する患者における中耳炎を処置するために使用され得ることを明示する用法とともに包装される、請求項 12 に記載の薬学的組成物。