

【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26年2月27日 (2014.2.27)

【公表番号】特表2013-516485(P2013-516485A)

【公表日】平成25年5月13日 (2013.5.13)

【年通号数】公開・登録公報2013-023

【出願番号】特願2012-548156(P2012-548156)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4709 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 27/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4709

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 27/16

【手続補正書】

【提出日】平成26年1月6日 (2014.1.6)

【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】

哺乳動物の中耳にモキシフロキサシンを投与するための製剤であって、
該製剤が水性であり、かつ粘度生成剤およびモキシフロキサシンを含み、該製剤が流動性であり、かつ 100,000 cps 未満の粘度を有し、かつ、該製剤が、該鼓膜の上皮表面への適用後に、該製剤を該鼓膜に接触した状態で維持するのに十分な降伏応力を有するゲルを形成し、該モキシフロキサシンが、該鼓膜を通過して中耳腔内に移動する、製剤。

【請求項 2】

前記粘度生成剤がゼランである、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 3】

前記粘度生成剤が、アクリル酸ナトリウムと n - N - アルキルアクリルアミドとを伴う N - イソプロピルアクリルアミドである、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 4】

前記粘度生成剤が、ポリエチレングリコールを伴うポリアクリル酸である、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 5】

前記粘度生成剤が、ポリエチレングリコールを伴うポリメタクリル酸である、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 6】

前記粘度生成剤が、ヒドロキシプロピルメチルセルロースを伴うポリアクリル酸である、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 7】

前記粘度生成剤が酢酸フタル酸水素セルロースラテックス (cellulose acetate hydrogen phthalate latex) である、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 8】

前記粘度生成剤がアルギン酸ナトリウムである、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 9】

前記粘度生成剤が逆熱硬化性 (reverse thermosetting) ゲルである、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 10】

前記粘度生成剤がポロキサマーである、請求項 9 記載の製剤。

【請求項 11】

前記粘度生成剤がポロキサミンである、請求項 9 記載の製剤。

【請求項 12】

抗炎症剤、麻酔薬、接着促進物質、透過促進剤もしくは浸透促進剤、生体接着剤、吸湿剤、耳垢軟化剤、または保存剤をさらに含む、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 13】

前記哺乳動物がヒトである、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 14】

前記哺乳動物がげっ歯動物である、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 15】

約 $0.6 \mu\text{g/ml}$ より高いレベルを少なくとも約 24 時間維持するのに十分な量の前記モキシフロキサシンが中耳液に送達される、請求項 1 記載の製剤。

【請求項 16】

製剤と該製剤を鼓膜に適用することを指示する取り扱い説明書とを含むキットであって、

該製剤が水性であり、かつ粘度生成剤およびモキシフロキサシンまたはその塩を含み、該製剤が流動性であり、かつ 100,000 cps 未満の粘度を有し、かつ、該製剤が、該鼓膜への適用後に、該製剤を該鼓膜に接触した状態で維持するのに十分な降伏応力を有するゲルを形成し、該製剤が、該モキシフロキサシンが該鼓膜を通過して中耳腔内に移動することを可能にする、キット。

【請求項 17】

前記粘度生成剤がジェランである、請求項 16 記載のキット。

【請求項 18】

前記粘度生成剤が、アクリル酸ナトリウムと n - N - アルキルアクリルアミドとを伴う N - イソプロピルアクリルアミドである、請求項 16 記載のキット。

【請求項 19】

前記粘度生成剤が、ポリエチレングリコールを伴うポリアクリル酸である、請求項 16 記載のキット。

【請求項 20】

前記粘度生成剤が、ポリエチレングリコールを伴うポリメタクリル酸である、請求項 16 記載のキット。

【請求項 21】

前記粘度生成剤が、ヒドロキシプロピルメチルセルロースを伴う CARBOPOL (登録商標) (ポリアクリル酸) である、請求項 16 記載のキット。

【請求項 2 2】

前記粘度生成剤が酢酸フタル酸水素セルロースラテックスである、請求項 1 6 記載のキット。

【請求項 2 3】

前記粘度生成剤がアルギン酸ナトリウムである、請求項 1 6 記載のキット。

【請求項 2 4】

前記粘度生成剤が逆熱硬化性ゲルである、請求項 1 6 記載のキット。

【請求項 2 5】

前記粘度生成剤がポロキサマーである、請求項 2 4 記載のキット。

【請求項 2 6】

前記粘度生成剤がポロキサミンである、請求項 2 4 記載のキット。

【請求項 2 7】

抗炎症剤、麻酔薬、接着促進剤、透過促進剤もしくは浸透促進剤、生体接着剤、吸湿剤、耳垢軟化剤、または保存剤をさらに含む、請求項 1 6 記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 1】

[本発明1001]

哺乳動物の鼓膜の上皮表面に製剤を適用する段階を含む、該哺乳動物の中耳にモキシフロキサシンを投与するための方法であって、

該製剤が水性であり、かつ粘度生成剤およびモキシフロキサシンを含み、該製剤が流動性であり、かつ100,000cps未満の粘度を有し、かつ、該製剤が、該鼓膜への適用後に、該製剤を該鼓膜に接触した状態で維持するのに十分な降伏応力を有するゲルを形成し、該モキシフロキサシンが、該鼓膜を通過して中耳腔内に移動する、方法。

[本発明1002]

前記粘度生成剤がジェランである、本発明1001の方法。

[本発明1003]

前記粘度生成剤が、アクリル酸ナトリウムとn-N-アルキルアクリルアミドとを伴うN-イソプロピルアクリルアミドである、本発明1001の方法。

[本発明1004]

前記粘度生成剤が、ポリエチレングリコールを伴うポリアクリル酸である、本発明1001の方法。

[本発明1005]

前記粘度生成剤が、ポリエチレングリコールを伴うポリメタクリル酸である、本発明1001の方法。

[本発明1006]

前記粘度生成剤が、ヒドロキシプロピルメチルセルロースを伴うポリアクリル酸である、本発明1001の方法。

[本発明1007]

前記粘度生成剤が酢酸フタル酸水素セルロースラテックス(cellulose acetate hydrogen phthalate latex)である、本発明1001の方法。

[本発明1008]

前記粘度生成剤がアルギン酸ナトリウムである、本発明1001の方法。

[本発明1009]

前記粘度生成剤が逆熱硬化性(reverse thermosetting)ゲルである、本発明1001の方法。

[本発明1010]

前記粘度生成剤がポロキサマーである、本発明1009の方法。

[本発明1011]

前記粘度生成剤がポロキサミンである、本発明1009の方法。

[本発明1012]

前記製剤が、抗炎症剤、麻酔薬、接着促進物質、透過促進剤もしくは浸透促進剤、生体接着剤、吸湿剤、耳垢軟化剤、または保存剤をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1013]

前記哺乳動物がヒトである、本発明1001の方法。

[本発明1014]

前記哺乳動物がげっ歯動物である、本発明1001の方法。

[本発明1015]

約0.6 μ g/mlより高いレベルを少なくとも約24時間維持するのに十分な量の前記モキシフロキサシンが中耳液に送達される、本発明1001の方法。

[本発明1016]

製剤と該製剤を鼓膜に適用することを指示する取り扱い説明書とを含むキットであって、

該製剤が水性であり、かつ粘度生成剤およびモキシフロキサシンまたはその塩を含み、該製剤が流動性であり、かつ100,000cps未満の粘度を有し、かつ、該製剤が、該鼓膜への適用後に、該製剤を該鼓膜に接触した状態で維持するのに十分な降伏応力を有するゲルを形成し、該製剤が、該モキシフロキサシンが該鼓膜を通過して中耳腔内に移動することを可能にする、キット。

[本発明1017]

前記粘度生成剤がジェランである、本発明1016のキット。

[本発明1018]

前記粘度生成剤が、アクリル酸ナトリウムとn-N-アルキルアクリルアミドとを伴うN-イソプロピルアクリルアミドである、本発明1016のキット。

[本発明1019]

前記粘度生成剤が、ポリエチレングリコールを伴うポリアクリル酸である、本発明1016のキット。

[本発明1020]

前記粘度生成剤が、ポリエチレングリコールを伴うポリメタクリル酸である、本発明1016のキット。

[本発明1021]

前記粘度生成剤が、ヒドロキシプロピルメチルセルロースを伴うCARBOPOL(登録商標)(ポリアクリル酸)である、本発明1016のキット。

[本発明1022]

前記粘度生成剤が酢酸フタル酸水素セルロースラテックスである、本発明1016のキット。

[本発明1023]

前記粘度生成剤がアルギン酸ナトリウムである、本発明1016のキット。

[本発明1024]

前記粘度生成剤が逆熱硬化性ゲルである、本発明1016のキット。

[本発明1025]

前記粘度生成剤がポロキサマーである、本発明1024のキット。

[本発明1026]

前記粘度生成剤がポロキサミンである、本発明1024のキット。

[本発明1027]

抗炎症剤、麻酔薬、接着促進剤、透過促進剤もしくは浸透促進剤、生体接着剤、吸湿剤、耳垢軟化剤、または保存剤をさらに含む、本発明1016のキット。

本発明の他の特徴および利点は、以下の詳細な説明および特許請求の範囲から明らかに

なると考えられる。