

【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】令和 3 年 1 月 28 日 (2021.1.28)

【公開番号】特開 2020-196718 (P2020-196718A)

【公開日】令和 2 年 12 月 10 日 (2020.12.10)

【年通号数】公開・登録公報 2020-050

【出願番号】特願 2020-126483 (P2020-126483)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/79 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/56 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/79

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/56

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 31/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 11 月 12 日 (2020.11.12)

【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】

眼の少なくとも一つの組織の微生物感染または障害の処置および / または予防に有効な、眼への局所投与に適する眼用組成物であって、

(a) 0 . 0 1 重量 % ~ 1 0 重量 % の濃度のポビドンヨード、および

(b) デキサメタゾンパルミテートであるステロイド

を含む、眼用組成物。

【請求項 2】

前記ポビドンヨードが、0 . 1 重量 % ~ 2 . 5 重量 % である、請求項 1 に記載の眼用組成物。

【請求項 3】

前記ポビドンヨードが、0 . 5 重量 % ~ 2 重量 % である、請求項 1 に記載の眼用組成物。

【請求項 4】

前記ポビドンヨードおよび前記ステロイドの全重量が、前記組成物中の 0 . 1 重量 % ~ 4 . 5 重量 % である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の眼用組成物。

【請求項 5】

前記ステロイドが、0 . 0 1 重量 % ~ 1 0 重量 % の濃度である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の眼用組成物。

【請求項 6】

前記ステロイドが、0.05重量%～2重量%の濃度である、請求項1～5のいずれか1項に記載の眼用組成物。

【請求項7】

前記組成物が、痛みを軽減する局所麻酔薬を更に含む、請求項1に記載の眼用組成物。

【請求項8】

前記局所麻酔薬が、プロパラカイン、リドカイン、テトラカインおよびそれらの組合せから成る群より選択される、請求項7に記載の眼用組成物。

【請求項9】

前記組成物が、眼の前記組織中へのポビドンヨードの浸透を促進する浸透促進剤を更に含む、請求項1に記載の眼用組成物。

【請求項10】

前記組成物が、抗微生物性保存剤を更に含む、請求項1～9のいずれか1項に記載の眼用組成物。

【請求項11】

前記抗微生物性保存剤が、塩化ベンザルコニウム、チメロサル、クロロブタノール、メチルパラベン、プロピルパラベン、フェニルエチルアルコール、EDTA、ソルビン酸、ポリクオタニウム-1およびそれらの組合せから成る群より選択される、請求項10に記載の眼用組成物。

【請求項12】

前記抗微生物性保存剤が、前記組成物中の0.001重量%～1.0重量%の濃度である、請求項10または11に記載の眼用組成物。

【請求項13】

前記組成物が、共溶媒/界面活性剤を更に含む、請求項1～12のいずれか1項に記載の眼用組成物。

【請求項14】

前記共溶媒/界面活性剤が、ポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノラウレート、ポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノステアレート、ポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノオレエート、Pluronic(登録商標)F-68、Pluronic(登録商標)F-84、Pluronic(登録商標)P-103、シクロデキストリン、チロキサポールおよびそれらの組合せから成る群より選択される、請求項13に記載の眼用組成物。

【請求項15】

前記共溶媒/界面活性剤が、前記組成物中の0.01重量%～2重量%の濃度である、請求項13または14に記載の眼用組成物。

【請求項16】

前記組成物が、粘度上昇剤を更に含む、請求項1～15のいずれか1項に記載の眼用組成物。

【請求項17】

前記粘度上昇剤が、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロースおよびそれらの組合せから成る群より選択される、請求項16に記載の眼用組成物。

【請求項18】

前記粘度上昇剤が、前記組成物中の0.01重量%～2重量%の濃度である、請求項16または17に記載の眼用組成物。

【請求項19】

前記組成物が、溶液、懸濁液、エマルジョン、軟膏、クリーム、ゲルまたは制御放出/徐放性ビヒクルの形態である、請求項1～18のいずれか1項に記載の眼用組成物。

【請求項20】

0.5%～2%(w/w)のポビドンヨード；

0.05%～2%(w/w)のステロイド；

0.005% ~ 0.02% (w/w) の EDTA ;
0.01% ~ 0.5% (w/w) の塩化ナトリウム ;
0.02% ~ 0.1% (w/w) のチロキサポール ;
0.5% ~ 2% (w/w) の硫酸ナトリウム ; および
0.1% ~ 0.5% (w/w) のヒドロキシエチルセルロース
を含む、請求項 1 に記載の眼用組成物。

【請求項 21】

1.0% (w/w) のポビドンヨード ;
0.1% (w/w) のステロイド ;
0.01% (w/w) の EDTA ;
0.3% (w/w) の塩化ナトリウム塩 ;
0.05% (w/w) のチロキサポール ;
1.2% (w/w) の硫酸ナトリウム ; および
0.25% (w/w) のヒドロキシエチルセルロース
を含む、請求項 1 に記載の眼用組成物。

【請求項 22】

前記組成物が、照明環境中において 3 ヶ月間後に、そのポビドンヨードの 90% およびそのステロイドの 90% を保持する、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の眼用組成物。

【請求項 23】

前記組成物が、照明環境中において 1 年間後に、そのポビドンヨードの 90% およびそのステロイドの 90% を保持する、請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の眼用組成物。

【請求項 24】

前記組成物が、水溶液である、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の眼用組成物。

【請求項 25】

以下のものからなる群から選択される少なくとも一つを治療するための眼用組成物であって：

a) 眼の少なくとも一つの組織の微生物感染、

b) 結膜炎、及び

c) 角膜剥離または眼科手術後の眼の少なくとも一つの組織の微生物感染、

一以上の投与で眼に投与され、眼への局所投与に適しており、

0.01 重量% ~ 10 重量% の濃度のポビドンヨードとデキサメタゾンバルミテートであるステロイドとの混合物を含む、眼用組成物。

【請求項 26】

前記微生物が、細菌、ウイルス、真菌またはアメーバである、請求項 25 に記載の組成物。

【請求項 27】

前記細菌が、ミコバクテリアである、請求項 26 に記載の組成物。

【請求項 28】

前記ポビドンヨードおよび前記ステロイドの合計が、0.001 mg / 投与量 ~ 5 mg / 投与量である、請求項 25 ~ 27 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 29】

各々の投与量が、10 マイクロリットル ~ 200 マイクロリットルである、請求項 25 ~ 28 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 30】

各々の投与量が、50 マイクロリットル ~ 80 マイクロリットルである、請求項 25 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 31】

前記投与が、前記組成物を前記眼に、1 日 1 回 ~ 4 回投与することを含む、請求項 25

～ 3 0 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 3 2】

前記投与が、前記組成物を前記眼に、1 日 1 回～2 4 回投与することを含む、請求項 2 5～3 0 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 3 3】

前記投与の前に、組成物を少なくとも 1 ヶ月間、少なくとも 3 ヶ月間、少なくとも 6 ヶ月間または少なくとも 1 年間貯蔵される、請求項 2 5～3 2 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 3 4】

前記貯蔵が、照明環境におけるものである、請求項 3 3 に記載の組成物。