【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5年9月11日(2023.9.11)

【国際公開番号】WO2021/132565
【出願番号】特願2021-567672(P2021-567672)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 31/436(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/10(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/26(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/38(2006.01)
Ａ６１Ｐ 27/02(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/436
Ａ６１Ｋ 9/10
Ａ６１Ｋ 47/26
Ａ６１Ｋ 47/38
Ａ６１Ｐ 27/02

【手続補正書】
【提出日】令和5年9月1日(2023.9.1)
【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】
シロリムスまたはその塩および界面活性化剤を含有する水性懸濁組成物であって、
該水性懸濁組成物のｐＨが４～６である、
眼科用の水性懸濁組成物。
【請求項２】
水性懸濁組成物のｐＨが４～５．５である、請求項１に記載の水性懸濁組成物。
【請求項３】
水性懸濁組成物のｐＨが４．５～５．５である、請求項１に記載の水性懸濁組成物。
【請求項４】
水性懸濁組成物のｐＨが４．７～５．３である、請求項１に記載の水性懸濁組成物。
【請求項５】
水性懸濁組成物のｐＨが５である、請求項１に記載の水性懸濁組成物。
【請求項６】
シロリムスまたはその塩に対する界面活性化剤の含有比率が、シロリムスまたはその塩の含有量１重量部に対して０．０１重量部超である、請求項１に記載の水性懸濁組成物。
【請求項７】
シロリムスまたはその塩に対する界面活性化剤の含有比率が、シロリムスまたはその塩の含有量１重量部に対して０．１～１０重量部である、請求項１に記載の水性懸濁組成物。
【請求項８】
シロリムスまたはその塩に対する界面活性化剤の含有比率が、シロリムスまたはその塩の含有量１重量部に対して０．５～２重量部である、請求項１に記載の水性懸濁組成物。
【請求項９】

水性懸濁組成物中のシロリムスまたはその塩の平均粒子径が４５μｍ以下である、請求項６に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１０】
水性懸濁組成物中のシロリムスまたはその塩の平均粒子径が１５μｍ以下である、請求項６に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１１】
水性懸濁組成物中のシロリムスまたはその塩の平均粒子径が１０μｍ以下である、請求項６に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１２】
水性懸濁組成物中のシロリムスまたはその塩の平均粒子径が２．５μｍ以下である、請求項６に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１３】
シロリムスまたはその塩の含有量が０．０１～０．１％（ｗ／ｖ）である、請求項１～１２のいずれか１項に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１４】
界面活性化剤が、ポリオキシエチレン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリオキシルヒマシ油、ポリオキシエチレンアルキルエーテルリン酸塩からなる群より選択される１以上である、請求項１～１２のいずれか１項に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１５】
界面活性化剤が、ステアリン酸ポリオキシル４０、ポリソルベート８０、ポリオキシル３５ヒマシ油、ポリオキシエチレンセチルエーテルリン酸ナトリウムからなる群より選択される１以上である、請求項１～１２のいずれか１項に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１６】
界面活性化剤がポリソルベート８０である、請求項１～１２のいずれか１項に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１７】
分散剤を含有する、請求項１～１２のいずれか１項に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１８】
分散剤が、セルロース系高分子、多価アルコール、ポリビニルピロリドン、ムコ多糖類からなる群より選択される１以上である、請求項１７に記載の水性懸濁組成物。
【請求項１９】
さらに、緩衝剤、等張化剤、安定化剤、抗酸化剤、防腐剤、ｐＨ調節剤からなる群より選択される１以上を含有する、請求項１７に記載の水性懸濁組成物。
【請求項２０】
防腐剤が、逆性石鹸類、パラベン類、ソルビン酸またはその塩、クロロブタノール、硝酸銀からなる群より選択される１以上である、請求項１９に記載の水性懸濁組成物。
【請求項２１】
点眼剤である、請求項１～１２のいずれか１項に記載の水性懸濁組成物。
【請求項２２】
シロリムスまたはその塩およびポリソルベート８０を含有する水性懸濁組成物であって、
シロリムスまたはその塩の含有量が０．０１～１％（ｗ／ｖ）であり、
シロリムスまたはその塩に対するポリソルベート８０の含有比率が、シロリムスまたはその塩の含有量１重量部に対して０．１～１０重量部であり、
該水性懸濁組成物中のシロリムスまたはその塩の平均粒子径が２．５μｍ以下であり、
該水性懸濁組成物のｐＨが４～６である、
眼科用の水性懸濁組成物。
【請求項２３】
水性懸濁組成物のｐＨが４～５．５である、請求項２２に記載の水性懸濁組成物。

【請求項２４】
水性懸濁組成物のｐＨが４．５～５．５である、請求項２３に記載の水性懸濁組成物。
【請求項２５】
水性懸濁組成物のｐＨが４．７～５．３である、請求項２４に記載の水性懸濁組成物。
【請求項２６】
水性懸濁組成物のｐＨが５である、請求項２４に記載の水性懸濁組成物。
【請求項２７】
シロリムスまたはその塩に対するポリソルベート８０の含有比率が、シロリムスまたはその塩の含有量１重量部に対して０．５～２重量部である、請求項２４に記載の水性懸濁組成物。