

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(10) 国际公布号
WO 2023/036227 A1

(43) 国际公布日
2023 年 3 月 16 日 (16.03.2023)

(51) 国际专利分类号:

A61K 9/08 (2006.01) *A61K 47/18* (2006.01)
A61K 31/46 (2006.01) *A61K 47/10* (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01) *A61P 27/10* (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2022/117758

(22) 国际申请日: 2022 年 9 月 8 日 (08.09.2022)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202111068375.8 2021 年 9 月 13 日 (13.09.2021) CN

(71) 申请人: 浙江视方极医药科技有限公司 (SEEFUNGE PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) [CN/CN]; 中国浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路 400 号 2 幢 1002 室, Jiangsu 311199 (CN)。

(72) 发明人: 袁建栋 (YUAN, Jiandong); 中国江苏省苏州市苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25 栋, Jiangsu 215123 (CN)。李昊 (LI, Hao); 中国江苏省苏州市苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25 栋, Jiangsu 215123 (CN)。冯欣 (FENG, Xin); 中国江苏省苏州市苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25 栋, Jiangsu 215123 (CN)。黄仰青 (HUANG, Yangqing); 中国江苏省苏州市苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25 栋, Jiangsu 215123 (CN)。

(74) 代理人: 苏州锦尚知识产权代理事务所 (普通合伙) (SUZHOU JINSHANG INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM (GENERAL PARTNERSHIP));

中国江苏省苏州市高新区竹园路 209 号 4 号楼 2101 室腾锦林, Jiangsu 215011 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告 (条约第 21 条 (3))。

(54) Title: ATROPINE EYE DROPS AND PREPARATION METHOD THEREFOR

(54) 发明名称: 阿托品滴眼液及其制备方法

(57) Abstract: The present invention belongs to the field of medicine, and specifically relates to atropine eye drops and a preparation method therefor. The atropine eye drops provided in the present invention comprise: by mass concentration, 0.10-0.20 g/L of atropine or a pharmaceutically acceptable salt thereof, 0-1.00 g/L of a chelating agent, and 7.80-9.00 g/L of an osmotic pressure regulator, a pH regulator and water for injection. The pH regulator is a combination of citric acid and borax or a combination of sodium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate and hydrochloric acid, and the amount of the pH regulator used is based on adjusting the pH value to 4.5-5.5. The atropine eye drops prepared according to the above prescription have good stability, low total impurities, low toxicity and do not irritate to eyes.

(57) 摘要: 本发明属于医药领域, 具体涉及一种阿托品滴眼液及其制备方法。本发明提供的阿托品滴眼液包括: 以质量浓度计, 阿托品或其药学可接受的盐 0.10~0.20g/L, 螯合剂 0~1.00g/L, 渗透压调节剂 7.80~9.00g/L, pH 调节剂和注射用水。其中, pH 调节剂为枸橼酸和硼砂的组合或磷酸二氢钠、磷酸氢二钠和盐酸的组合, 所述 pH 调节剂的用量为以将 pH 值调至 4.5~5.5 为准。按照此处方制备的阿托品滴眼液, 稳定性好, 总杂低, 毒性低, 对眼部无刺激。

WO 2023/036227 A1