权 利 要 求

1、一种眼用药物组合物，其包含混悬或溶解在眼可接受的等渗溶液中的丙谷二肽。

2、根据权利要求 1 所述的药物组合物，其特征在于，所述丙谷二肽的浓度为 0.1-10%（w/v），优选为 1-10%（w/v），更优选为 1-5%（w/v），最优选为 1%（w/v）。

3、根据权利要求 1 或 2 所述的药物组合物，其特征在于，所述等渗溶液由等渗剂配制而得；

优选地，所述等渗剂选自氯化钠、氯化钾、硼酸、硼砂、硫酸钠、硫酸钾、硝酸钠、硝酸钾、醋酸钠、甘露醇、甘油、丙二醇、2-（4-正辛基苯乙基）-2-氨基丙二醇盐酸盐和葡萄糖中的一种或多种；

优选地，所述等渗剂选自氯化钠和氯化钾中的一种或多种；

优选地，所述等渗剂为氯化钠；

优选地，所述等渗剂的浓度为 0.01-3%（w/v），优选为 0.1-1%（w/v），更优选为 0.4-0.8%（w/v），最优选为 0.5%（w/v）。

4、根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的药物组合物，其特征在于，所述药物组合物可选地包含抑菌剂；

优选地，所述抑菌剂选自苯扎氯铵、苯扎溴铵、醋酸氯己定、葡萄糖氯己定、三氯叔丁醇、苯氧乙醇、羟苯甲酯、羟苯乙酯和羟苯丙酯中的一种或多种；

优选地，所述抑菌剂选自苯扎氯铵、苯扎溴铵和羟苯乙酯中的一种或多种；

优选地，所述抑菌剂为羟苯乙酯；

优选地，所述抑菌剂的浓度为 0.003-0.5%（w/v），优选为 0.01-0.05%（w/v），更优选为 0.02-0.035%（w/v），最优选为 0.03%（w/v）。

5、根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的药物组合物，其特征在于，所述药物组合物可选地包括增粘剂；

优选地，所述增粘剂选自玻璃酸钠、羧甲基纤维素钠、甲基纤维素、聚

乙二醇、聚乙烯醇和聚维酮中的一种或多种；

优选地，所述增粘剂选自玻璃酸钠和羧甲基纤维素钠中的一种或多种；

优选地，所述增粘剂为玻璃酸钠；

优选地，所述增粘剂的浓度为 0.01-0.5%（w/v），优选为 0.05-0.2%（w/v），更优选为 0.1-0.15%（w/v），最优选为 0.1%（w/v）。

6、根据权利要求 1 至 5 中任一项所述的药物组合物，其特征在于，所述药物组合物包括选自磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、硼酸、硼砂、醋酸、醋酸钠、柠檬酸、柠檬酸钠、酒石酸、酒石酸钠、碳酸钠、碳酸钾、碳酸氢钠、碳酸氢钾、氢氧化钠、氢氧化钾、盐酸和磷酸中的一种或多种 pH 调节剂，所述 pH 调节剂调节 pH 值至 5.0-9.0，优选至 6.0-8.0，更优选至 6.5-7.5，最优选至 7.0；

优选地，所述 pH 调节剂选自碳酸钠、碳酸氢钠、氢氧化钠中的一种或多种；

优选地，所述 pH 调节剂为氢氧化钠；

优选地，所述氢氧化钠的浓度为 0.25mol/L。

7、一种制备权利要求 1 至 6 中任一项所述的药物组合物的方法，所述方法包括将丙谷二肽混悬或溶解在等渗溶液中，调节 pH 值至 5.0-9.0，优选至 6.0-8.0，更优选至 6.5-7.5，最优选至 7.0，所得溶液经微孔滤膜过滤、除菌；

优选地，所述方法包括将等渗剂加注射用水搅拌溶解，优选在 80-90℃，最优选在 85℃下搅拌，然后加入丙谷二肽，搅拌溶解，加入注射用水，加入 pH 调节剂调节 pH 值至 5.0-9.0，优选 6.0-8.0，更优选 6.5-7.5，最优选为 7.0，100℃煮沸消毒后经微孔滤膜过滤、除菌，无菌环境下分装至灭菌眼药瓶中；

优选地，所述方法包括依次将等渗剂、抑菌剂加注射用水搅拌溶解，优选在 80-90℃，最优选在 85℃下搅拌，溶解后，可选地在搅拌下加入增粘剂并继续搅拌至溶解，然后加入丙谷二肽，搅拌溶解，加入注射用水，加入 pH 调节剂调节最终 pH 值至 5.0-9.0，优选 6.0-8.0，更优选 6.5-7.5，最优选至 7.0，100℃煮沸消毒后经微孔滤膜过滤、除菌，无菌环境下分装至灭菌眼药瓶中；

优选地，所述微孔滤膜为 0.22μm 微孔滤膜。

8、权利要求 1 至 6 中任一项所述的药物组合物在制备用于缓解和/或改善干眼病症和/或治疗干眼的眼用制剂中的应用。

9、一种缓解和/或改善干眼病症和/或治疗干眼的方法，该方法包括向有需要的患者施用权利要求 1 至 6 中任一项所述的眼用制剂。