【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7年2月17日(2025.2.17)

【公開番号】特開2024-116245(P2024-116245A)
【公開日】令和6年8月27日(2024.8.27)
【年通号数】公開公報(特許)2024-160
【出願番号】特願2024-91857(P2024-91857)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ38/13(2006.01)
Ａ６１Ｐ27/02(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/08(2006.01)
Ａ６１Ｋ47/06(2006.01)
Ａ６１Ｐ27/04(2006.01)
Ａ６１Ｋ47/10(2017.01)
Ａ６１Ｆ 9/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 38/13
Ａ６１Ｐ 27/02
Ａ６１Ｋ 9/08
Ａ６１Ｋ 47/06
Ａ６１Ｐ 27/04
Ａ６１Ｋ 47/10
Ａ６１Ｆ 9/00

【手続補正書】
【提出日】令和7年2月5日(2025.2.5)
【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】
対象における涙液産生量を増加させる方法で使用するための眼科用組成物であって、前記眼科用組成物は１－（パーフルオロブチル）ペンタンに溶解した０．１％（ｗ／ｖ）のシクロスポリンと最大１．０％（ｗ／ｗ）のエタノールとを含み、前記方法は、前記組成物を約８～１０μｌの容量を有する１滴として眼ごとに１日２回患者の眼に局所投与する工程を含む、眼科用組成物。
【請求項２】
対象における眼球乾燥症を治療する方法で使用するための眼科用組成物であって、前記眼科用組成物は１－（パーフルオロブチル）ペンタンに溶解した０．１％（ｗ／ｖ）のシクロスポリンと最大１．０％（ｗ／ｗ）のエタノールとを含み、前記方法は、前記組成物を約８～１０μｌの容量を有する１滴として眼ごとに１日２回患者の眼に局所投与する工程を含む、眼科用組成物。
【請求項３】
乾性眼疾患（乾性角結膜炎）に罹患している対象における眼表面損傷を治療する方法で使用するための眼科用組成物であって、前記眼科用組成物は１－（パーフルオロブチル）ペンタンに溶解した０．１％（ｗ／ｖ）のシクロスポリンと最大１．０％（ｗ／ｗ）のエタノールとを含み、前記方法は、前記組成物を約８～１０μｌの容量を有する１滴として

眼ごとに１日２回患者の眼に局所投与する工程を含み、前記対象が総眼表面疾患指数（ＯＳＤＩ）スコア４５以上を有する、眼科用組成物。

【請求項４】

前記対象における涙液産生の抑制が、乾性角結膜炎に関連する眼炎症によって引き起こされる、請求項１に記載の眼科用組成物。

【請求項５】

眼球乾燥症を治療する方法が、前記対象における涙液産生を増加させる、請求項２に記載の眼科用組成物。

【請求項６】

前記組成物が前記眼の表面に局所投与される、請求項１～５のいずれか一項に記載の眼科用組成物。

【請求項７】

前記組成物が、０．１％（ｗ／ｖ）のシクロスポリン、１－（パーフルオロブチル）ペンタン、および約１．０％（ｗ／ｗ）のエタノールからなる、請求項１～６のいずれか一項に記載の眼科用組成物。

【請求項８】

前記組成物が、１－（パーフルオロブチル）ペンタンに溶解した０．１％（ｗ／ｖ）のシクロスポリンからなる、請求項１～６に記載の眼科用組成物。

【請求項９】

前記対象が、局所水性人工涙液による治療に対して無反応であるか、または反応が不十分である、請求項１～８のいずれか一項に記載の眼科用組成物。

【請求項１０】

眼ごとに単回用量で投与される前記シクロスポリンが、約８～１０μｇである、請求項１～９のいずれか一項に記載の眼科用組成物。

【請求項１１】

前記治療が、前記中心角膜領域および／または前記下部角膜領域の眼表面損傷を軽減するためである、請求項３に記載の組成物。

【請求項１２】

前記組成物が、用量ごとにおよび眼ごとに１０μｌの容量を有する１滴で投与される、請求項３に記載の組成物。

【請求項１３】

前記患者が、

ｉ．中心角膜フルオレセイン染色（ＮＥＩスケール）スコアが２以上、

ｉｉ．下部角膜フルオレセイン染色（ＮＥＩスケール）スコアが２以上、

ｉｉｉ．総角膜フルオレセイン染色（ＮＥＩスケール）スコアが１１以上

のいずれか１つまたは組み合わせを伴う少なくとも片眼または両眼を有する、請求項３に記載の組成物。

【請求項１４】

前記患者が、

－１０～１５（ＮＥＩスケール）の範囲の総角膜フルオレセイン染色値、

－２～３（ＮＥＩスケール）の範囲の中心角膜フルオレセイン染色値、

－３～５の範囲の総リサミングリーン結膜染色スコア、

－２～８ｍｍの範囲の無麻酔のシルマー試験のスコア、

からなる群から選択される基準のいずれか１つまたは組み合わせを伴う少なくとも片眼を有する、請求項１２に記載の組成物。

【請求項１５】

前記患者が、少なくとも片眼において、３～７ｍｍの範囲の無麻酔のシルマー検定スコアを有する、請求項３に記載の組成物。