

【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 2 月 4 日 (2021.2.4)

【公表番号】特表 2020-502197 (P2020-502197A)

【公表日】令和 2 年 1 月 23 日 (2020.1.23)

【年通号数】公開・登録公報 2020-003

【出願番号】特願 2019-533180 (P2019-533180)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/13 (2006.01)

A 6 1 P 27/04 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/13

A 6 1 P 27/04

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/06

A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 12 月 17 日 (2020.12.17)

【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】

ドライアイ疾患に罹患しているヒト対象におけるドライアイ疾患の局所治療に使用するための医薬組成物であって、前記組成物が、1 - ペルフルオロブチル - ペンタンに溶解した約 0.05 ~ 0.1% (w/v) のシクロスポリンを含み、1 眼あたりの単回投与で投与されるシクロスポリンの量が、5 ~ 10 μ gであり、前記組成物が 1 日 2 回投与される、医薬組成物。

【請求項 2】

ドライアイ疾患に罹患しているヒト対象における眼球表面損傷の治療に使用するための医薬組成物であって、前記組成物が、1 - ペルフルオロブチル - ペンタンに溶解した約 0.05 ~ 0.1% (w/v) のシクロスポリンを含み、1 眼あたりの単回投与で投与されるシクロスポリンの量が、5 ~ 10 μ gであり、前記組成物が 1 日 2 回投与される、医薬組成物。

【請求項 3】

ドライアイ疾患に罹患しているヒト対象における読書障害の治療に使用するための医薬組成物であって、前記組成物が、1 - ペルフルオロブチル - ペンタンに溶解した約 0.05 ~ 0.1% (w/v) のシクロスポリンを含み、1 眼あたりの単回投与で投与されるシクロスポリンの量が、5 ~ 10 μ gであり、前記組成物が 1 日 2 回投与される、医薬組成物。

【請求項 4】

前記組成物が最大 1.0% (w/w) のエタノールを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記組成物の投与が、対象の眼に 1 滴として投与される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記組成物が、1 - ペルフルオロブチル - ペンタンに溶解した 0 . 1 % (w / v) のシクロスポリンと 1 . 0 % (w / w) のエタノールを含み、前記組成物が 1 眼あたり 1 0 μ g の単回投与で 1 日 2 回投与される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記組成物が、1 - ペルフルオロブチル - ペンタンに溶解した 0 . 0 5 % (w / v) のシクロスポリンと 1 . 0 % (w / w) のエタノールを含み、1 眼あたりの単回投与で投与されるシクロスポリンの量が 5 μ g であり、前記組成物が 1 日 2 回投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記組成物が最大 2 % (w / w) の 2 - ペルフルオロブチル - ペンタンをさらに含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記組成物が、1 - ペルフルオロブチル - ペンタンに溶解した 0 . 1 % (w / v) のシクロスポリンと 1 . 0 % (w / w) のエタノールから本質的になる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記ドライアイ疾患が中等度から重度のドライアイ疾患であり、任意に、前記対象が人工涙液による治療に反応しない、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

ドライアイ疾患に罹患している前記対象が、かすみ、疼痛、刺激、角膜表面損傷、またはそれらの組み合わせから選択される症状を経験する、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記眼球表面損傷がドライアイ疾患に関連し、角膜および / または結膜の損傷から選択される、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記組成物が、角膜および / または結膜の染色の軽減に効果的である、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記医薬組成物を保持するための容器および 1 滴あたり 1 0 μ l 容量の前記組成物を投与するように適合された液滴ディスペンサーを備える、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物を含むキット。

【請求項 15】

前記容器および / または液滴ディスペンサーが、熱可塑性材料から製造され、好ましくはポリエチレンまたはポリプロピレンから選択される、請求項 14 に記載のキット。

【請求項 16】

前記容器の総容量に対する前記容器内の前記医薬組成物の容量の比が、0 . 4 ~ 0 . 7 であるか、または前記医薬組成物の容量に対する前記容器のヘッドスペースの容量の比が、0 . 5 ~ 1 . 5 である、請求項 14 に記載のキット。