

【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25日(2023.9.25)

【公開番号】特開2023-24574(P2023-24574A)

【公開日】令和5年2月16日(2023.2.16)

【年通号数】公開公報(特許)2023-031

【出願番号】特願2022-202809(P2022-202809)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)

10

A 6 1 P 27/02(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 38/02(2006.01)

A 6 1 K 31/706(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 9/06(2006.01)

A 6 1 K 9/12(2006.01)

A 6 1 K 9/14(2006.01)

A 6 1 K 9/107(2006.01)

A 6 1 K 9/70(2006.01)

20

A 6 1 K 9/72(2006.01)

A 6 1 K 45/06(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 31/706

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/06

30

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 9/70 4 0 1

A 6 1 K 9/72

A 6 1 K 45/06

【手続補正書】

【提出日】令和5年9月13日(2023.9.13)

【手続補正1】

40

【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】

治療上有効な量のバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩を含む、涙液産生を増加させるための医薬であって、前記医薬がそれを必要とする個体の鼻腔内に局所投与され、前記個体がドライアイ疾患の徴候および症状を有する、前記医薬。

【請求項2】

50

治療上有効な量のバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩を含む、眼の不快感を治療するための医薬であって、

前記医薬がそれを必要とする個体の鼻腔内に局所投与され、

前記医薬が前記個体の涙液産生を増加させ、かつ、

前記眼の不快感がドライアイ疾患、眼瞼炎、マイボーム腺機能不全、アレルギー性結膜炎、眼表面への毒性及び刺激、涙液の排液に関する問題、または眼瞼の疾患と関連する、前記医薬。

【請求項 3】

前記個体が、かゆみ、乾燥、羞明、かすみ、痛み、ねばつき感、灼熱感、刺痛、及び異物感を含む1つまたは複数の症状を有する、請求項1または2に記載の医薬。

10

【請求項 4】

前記個体が、バレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩の投与前に、少なくとも一方の眼における 10 mm/5分のシルマー涙液試験スコアを有する、請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 5】

前記シルマー涙液試験が、局所麻酔ありで行われる、請求項4に記載の医薬。

【請求項 6】

保存剤を含まない、請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 7】

0.5 mg/mLのバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬。

20

【請求項 8】

1 mg/mLのバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 9】

2 mg/mLのバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 10】

5マイクログラム～1000マイクログラム、5マイクログラム～100マイクログラム、5マイクログラム～50マイクログラムまたは5マイクログラム～600マイクログラムのバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、前記個体に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～9のいずれか一項に記載の医薬。

30

【請求項 11】

バレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、少なくとも1日に1回または少なくとも1日に2回、前記個体に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～10のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 12】

1日当たり、100マイクログラム～750マイクログラムのバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、前記個体に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～9のいずれか一項に記載の医薬。

40

【請求項 13】

少なくとも50マイクログラムのバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、1日に2回、前記個体に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項12に記載の医薬。

【請求項 14】

5マイクログラム～100マイクログラムのバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、1日に2回、前記個体に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～9のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 15】

5マイクログラム～100マイクログラムのバレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩

50

が、1日に2回、前記個体の各鼻腔内に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～9のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項16】

前記個体が、LASIK眼手術を受けたことがある、請求項1～15のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項17】

バレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、薬理学的に適切な濃度では血液脳関門を通過しない、請求項1～16のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項18】

バレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、任意の薬理学的に適切な濃度では、全身性に生体利用することが不可能な量で投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～17のいずれか一項に記載の医薬。

10

【請求項19】

バレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、望ましくない精神活性副作用および/または全身性の副作用をもたらさない量で、末梢のニコチン性アセチルコリン受容体に対して選択的に結合する、請求項1～18のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項20】

バレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、液体、懸濁液、エアロゾル、ゲル、軟膏、クリーム、ペースト、ローション、バルム、または鼻スプレーとして投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～19のいずれか一項に記載の医薬。

20

【請求項21】

バレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、シリンジ、点滴器、ボトル噴霧器、噴霧ポンプ、吸入器、粉末噴霧機器、気化器、パッチ、薬用スティック、ピペット、または液体噴出によって投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～20のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項22】

バレニクリンまたはその医薬的に許容可能な塩が、鼻スプレーボトルによって投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～20のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項23】

三叉神経または前篩骨神経が活性化される、請求項1～22のいずれか一項に記載の医薬。

30

【請求項24】

鼻涙腺反射が活性化される、請求項1～23のいずれか一項に記載の医薬。

40

50