

【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】平成30年8月30日 (2018.8.30)

【公表番号】特表2017-526655(P2017-526655A)

【公表日】平成29年9月14日 (2017.9.14)

【年通号数】公開・登録公報2017-035

【出願番号】特願2017-504772(P2017-504772)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 27/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/5575 (2006.01)

A 6 1 K 31/542 (2006.01)

A 6 1 K 31/5377 (2006.01)

A 6 1 K 31/165 (2006.01)

A 6 1 K 31/196 (2006.01)

A 6 1 K 31/569 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 31/55 (2006.01)

A 6 1 K 31/351 (2006.01)

A 6 1 K 38/03 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/32

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 27/04

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/5575

A 6 1 K 31/542

A 6 1 K 31/5377

A 6 1 K 31/165

A 6 1 K 31/196

A 6 1 K 31/569

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 31/55

A 6 1 K 31/351

A 6 1 K 38/03

【手続補正書】

【提出日】平成30年7月13日(2018.7.13)

【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】

結膜円蓋に留置するためのナノ構造生体適合性ウェファースであって、前記ウェファースが組織反応性の粘膜付着性ポリマーと複数の疎水性ポリマー繊維で形成されたメッシュとを含み、前記組織反応性の粘膜付着性ポリマーが前記ウェファース上に被覆されるか、又は前記疎水性繊維の間に挿入され、前記ウェファースが 0.05 mm ~ 0.5 mm の厚さ、25 MPa 未満の水和曲げ弾性率、及び 15 Dk ~ 30 Dk の酸素透過性を有し、前記メッシュが 50 nm ~ 1000 nm の孔径を有し、前記疎水性ポリマー繊維が 100 nm ~ 1500 nm の直径を有する、ナノ構造生体適合性ウェファース。

【請求項 2】

前記疎水性ポリマー繊維の全てが生分解性である、請求項 1 に記載のナノ構造生体適合性ウェファース。

【請求項 3】

前記疎水性ポリマー繊維の全てが生分解性でない、請求項 1 に記載のナノ構造生体適合性ウェファース。

【請求項 4】

前記疎水性ポリマー繊維が、ポリラクチド - co - グリコリド、ポリ乳酸、ポリカプロラクトン、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリ(アミノ酸)、ヒアルロン酸、ポリエチレングリコール(PEG)、ポリエチレンオキサイド - ポリプロピレンオキサイド - ポリエチレンオキサイド三元共重合体、ステアリン酸 PEG、PEG - ジステアロイル-sn - グリセロ - 3 - ホスホエタノールアミン、レシチン、キサンタン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、及びそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 2 に記載のナノ構造生体適合性ウェファース。

【請求項 5】

前記疎水性ポリマー繊維がポリシロキサン又はポリメチルメタクリレートである、請求項 3 に記載のナノ構造生体適合性ウェファース。

【請求項 6】

前記組織反応性の粘膜付着性ポリマーが PEG - グルタル酸スクシンイミジル、PEG - アミン、ポリリジン、キサンタンガム、又はヒアルロン酸である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のナノ構造生体適合性ウェファース。

【請求項 7】

眼障害を治療する第 1 の薬物を更に含む、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のナノ構造生体適合性ウェファース。

【請求項 8】

前記第 1 の薬物が前記疎水性ポリマー繊維内に含まれる、請求項 7 に記載のナノ構造生体適合性ウェファース。

【請求項 9】

前記第 1 の薬物が前記疎水性ポリマー繊維上に堆積された微小粒子中に含まれる、請求項 7 に記載のナノ構造生体適合性ウェファース。

【請求項 10】

前記第 1 の薬物が、プロスタグランジン、非ステロイド系抗炎症薬、副腎皮質ステロイド、又は抗菌薬である、請求項 7 ~ 9 のいずれかに記載のナノ構造生体適合性ウェファース。

。

【請求項 1 1】

前記第 1 の薬物がトラボプロスト、プリンゾラミド、ラタノプロスト、ウノプロストン、ピマトプロスト、チモロール、又はそれらの組合せである、請求項 1 0 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 1 2】

前記第 1 の薬物が、ネパフェナク、プロムフェナク、アンフェナク、又はそれらの組合せである、請求項 1 0 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 1 3】

前記第 1 の薬物が、エタボン酸ロテブレドノール、デキサメタゾン、トリアムシノロンアセトニド、プロピオン酸フルチカゾン、フロ酸フルチカゾン、プレドニゾロン、又はそれらの組合せである、請求項 1 0 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 1 4】

前記第 1 の薬物が、ベシフロキサシン、ネチルマイシン、アジスロマイシン、シクロスポリン、ムピロシン、バンコマイシン、ポリコナゾール、又はそれらの組合せである、請求項 1 0 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 1 5】

前記第 1 の薬物とは異なる第 2 の薬物を更に含み、前記疎水性ポリマー繊維が第 1 の疎水性ポリマーで形成される内層と第 2 の疎水性ポリマーで形成される外層とを有する共軸繊維であり、前記第 1 の薬物が前記内層に含まれ、前記第 2 の薬物が前記外層に含まれる、請求項 8 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 1 6】

前記第 1 の疎水性ポリマーが前記第 2 の疎水性ポリマーとは異なる、請求項 1 5 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 1 7】

前記疎水性ポリマー繊維が前記第 1 の薬物及び前記第 2 の薬物を異なる速度で放出するように製剤化されている、請求項 1 5 又は 1 6 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 1 8】

前記ナノ構造生体適合性ウェファアが 2 週間～6 ヶ月の期間に亘り結膜円蓋に維持されることを更なる特徴とする、緑内障を治療するための請求項 1 1 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 1 9】

前記ナノ構造生体適合性ウェファアが被験体の結膜円蓋に留置されることを更なる特徴とする、眼表面障害を治療するための請求項 1 3 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア

。

【請求項 2 0】

前記眼表面障害がドライアイである、請求項 1 9 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 2 1】

前記ナノ構造生体適合性ウェファアが 1 ヶ月～2 ヶ月の期間に亘り結膜円蓋に維持されることを更なる特徴とする眼表面感染症を治療するための請求項 1 4 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 2 2】

前記眼表面感染症がメチシリン耐性黄色ブドウ球菌によって引き起こされる、請求項 2 1 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 2 3】

前記眼表面の感染症が真菌によって引き起こされる、請求項 2 1 に記載のナノ構造生体適合性ウェファア。

【請求項 2 4】

眼障害の治療に対する注射用徐放製剤であって、前記製剤が、各々が生分解性ポリマー

で形成される複数の微小粒子内に含有される薬物と、前記微小粒子上に被覆された組織反応性化合物とを含み、前記微小粒子が $1\ \mu\text{m} \sim 40\ \mu\text{m}$ のサイズを有し、前記微小粒子が 20 重量% ~ 30 重量% の前記生分解性ポリマーと、5 重量% ~ 20 重量% の前記組織反応性化合物とを含有する、注射用徐放製剤。

【請求項 25】

前記生分解性ポリマーが、ポリラクチド - co - グリコリド、ポリ乳酸、ポリカプロラクトン、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリ(アミノ酸)、ヒアルロン酸、ポリエチレングリコール(PEG)、ポリエチレンオキサイド - ポリプロピレンオキサイド - ポリエチレンオキサイド三元共重合体、ステアリン酸PEG、PEG - ジステアロイル-sn - グリセロ - 3 - ホスホエタノールアミン、アルブミン、コラーゲン、レシチン、キサンタン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、及びそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 24 に記載の注射用徐放製剤。

【請求項 26】

前記薬物が眼科用の抗菌薬、ステロイド、又は抗炎症薬である、請求項 24 に記載の注射用徐放製剤。

【請求項 27】

前記薬物がデキサメタゾン、トリアムシノロンアセトニド、プロピオン酸フルチカゾン、エタボン酸ロテプレドノール、及びそれらの組合せから選択される、請求項 26 に記載の注射用徐放製剤。

【請求項 28】

前記薬物が生物学的なものである、請求項 24 に記載の注射用徐放製剤。

【請求項 29】

前記組織反応性化合物が 4 - アーム PEG - グルタル酸スクシンイミジル、4 - アーム PEG - アミン、又はそれらの組合せである、請求項 24 ~ 28 のいずれか一項に記載の注射用徐放製剤。

【請求項 30】

眼に注入されることを更なる特徴とする、眼障害を治療するための請求項 24 に記載の注射用徐放製剤。

【請求項 31】

前記眼障害が前眼房障害又は後眼房障害である、請求項 30 に記載の注射用徐放製剤。

【請求項 32】

前記注射用徐放製剤を結膜腔、脈絡膜腔、硝子体腔、又はテノン嚢下腔に注入する、請求項 30 に記載の注射用徐放製剤。