

【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であって、前記ウェファー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纖維で形成されたメッシュを含み、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上に被覆されるか、又は前記疎水性纖維の間に挿入され、前記ウェファーが0.05mm～0.5mmの厚さ、25MPa未満の水和曲げ弾性率、及び15Dk～30Dkの酸素透過性を有し、前記メッシュが50nm～1000nmの孔径を有し、前記疎水性ポリマー纖維が100nm～1500nmの直径を有する、ナノ構造生体適合性ウェファー。

【請求項2】

前記疎水性ポリマー纖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。

【請求項3】

前記疎水性ポリマー纖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。

【請求項4】

前記疎水性ポリマー纖維が、ポリラクチド-*c*o-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。

【請求項5】

前記疎水性ポリマー纖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。

【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。

【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。

【請求項8】

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

【請求項9】

前記第1の薬物が前記疎水性ポリマー纖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。

【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

。

【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、ビマトプロスト、チモロール、又はそれらの組合せである、請求項10に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【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10に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【請求項 1 3】

前記第1の薬物が、エタボン酸口テプレドノール、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10に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【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、ムビロシン、バンコマイシン、ボリコナゾール、又はそれらの組合せである、請求項10に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【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纖維が第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纖維であり、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ー。

【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15に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【請求項 1 7】

前記疎水性ポリマー纖維が前記第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15又は16に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【請求項 1 8】

前記ナノ構造生体適合性ウェファーが2週間～6ヶ月の期間に亘り結膜円蓋に維持されることとを更なる特徴とする、緑内障を治療するための請求項11に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【請求項 1 9】

前記ナノ構造生体適合性ウェファー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13に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

。

【請求項 2 0】

前記眼表面障害がドライアイである、請求項19に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【請求項 2 1】

前記ナノ構造生体適合性ウェファーが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14に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【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21に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【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21に記載のナノ構造生体適合性ウェファー。

【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 μm ~ 40 μm 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、エタボン酸口テブレドノール、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、又はテノン囊下腔に注入する、請求項 30 に記載の注射用徐放製剤。