

【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31年4月11日(2019.4.11)

【公表番号】特表2018-513117(P2018-513117A)
 【公表日】平成30年5月24日(2018.5.24)
 【年通号数】公開・登録公報2018-019
 【出願番号】特願2017-546870(P2017-546870)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 38/18 (2006.01)
 A 6 1 P 27/02 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/573 (2006.01)
 A 6 1 K 47/36 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 L 27/00 (2006.01)
 G 0 2 C 7/04 (2006.01)
 A 6 1 K 31/661 (2006.01)
 C 0 7 K 14/495 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/18 Z N A
 A 6 1 P 27/02
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 L 27/00
 G 0 2 C 7/04
 A 6 1 K 31/661
 C 0 7 K 14/495

【手続補正書】

【提出日】平成31年2月27日(2019.2.27)

【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】

(i) 患者の角膜の菲薄化または不整形に関連する状態を治療または予防する、 (i i) 患者の角膜の損傷または傷害を治療または予防する、あるいは (i i i) 患者の眼の屈折異常を治療または予防するための組成物であって、T G F 3ポリペプチドまたはその変異体もしくは断片、およびデキサメタゾンまたはその誘導体もしくは関連ステロイド剤を含む組成物。

【請求項2】

請求項1に記載の組成物であって、

(a) 前記 T G F 3ポリペプチドは、配列番号1のアミノ酸配列からなるか、

(b) 前記デキサメタゾンは、デキサメタゾンホスフェートであるか、

またはそれらの両方である、組成物。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の組成物であって、

(a) 前記組成物は、10～100 ng/ml の前記 TGF- β 3 ポリペプチドを含むか

(b) 前記組成物は、40～4000 ng/ml のデキサメタゾンを含むか、
またはそれらの両方である、組成物。

【請求項 4】

請求項 1～3 のいずれか一項に記載の組成物であって、

(a) 前記組成物は、1日1回または1日2回投与されるように製剤化されていること

(b) 前記組成物は、1つ以上の追加の眼用薬剤と同時投与されるように製剤化されており、前記追加の眼用薬剤は、麻酔薬、抗炎症薬、抗菌剤、および潤滑剤からなる群から選択されること、および

(c) 前記組成物は、前記組成物を用いた治療の間および/または後に角膜の形状を成形するかまたは維持するように適合された、あるいは前記組成物のための担体として、または組成物溶出デバイスとして作用するように適合されたコンタクトレンズ、角膜挿入物、角膜インプラント、または角膜実質内リングの使用と併せて投与されるように製剤化されていること

のうちの少なくともいずれかである、組成物。

【請求項 5】

請求項 1～4 のいずれか一項に記載の組成物であって、

(a) (i) または (ii) の場合、前記組成物は、角膜コラーゲン架橋の前および/または後に投与されるように製剤化されているか、

(b) (ii) または (iii) の場合、前記組成物は、屈折矯正手術の前または後に投与されるように製剤化されている、組成物。

【請求項 6】

請求項 1～5 のいずれか一項に記載の組成物であって、

(a) 前記状態は、円錐角膜、近視、および乱視からなる群から選択されるか、

(b) 前記角膜の前記損傷または傷害は、擦過傷、裂傷、潰瘍、熱傷、穿刺、または手術のうちの1つ以上に関連するか、または

(c) 前記眼の屈折異常は、近視、遠視、乱視、および老視のうちの1つ以上に関連する、組成物。

【請求項 7】

(i) TGF- β 3 ポリペプチドまたはその変異体もしくは断片、およびデキサメタゾンまたはその誘導体もしくは関連ステロイド剤を含む組成物と、(ii) 1つ以上のコンタクトレンズとを含むキット。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のキットであって、

(a) 前記コンタクトレンズ、角膜挿入物、角膜インプラント、または角膜実質内リングは、前記組成物を用いた治療の間および/または後に角膜の形状を成形するかまたは維持するように適合されているか、

(b) 前記コンタクトレンズ、角膜挿入物、角膜インプラント、または角膜実質内リングは、前記組成物のための担体として、または組成物溶出デバイスとして作用するか、またはそれらの両方である、キット。

【請求項 9】

請求項 7 または 8 に記載のキットであって、

(a) 前記 TGF- β 3 ポリペプチドは、配列番号 1 のアミノ酸配列からなるか、

(b) 前記デキサメタゾンは、デキサメタゾンホスフェートであるか、
またはそれらの両方である、キット。

【請求項 10】

請求項 7 ~ 9 のいずれか一項に記載のキットであって、前記組成物は、
(a) 1 0 ~ 1 0 0 n g / m l の前記 T G F 3 ポリペプチドを含むこと、
(b) 4 0 ~ 4 0 0 0 n g / m l のデキサメタゾンを含むこと、
(c) 1 日 1 回または 1 日 2 回の投与のために製剤化されていること、および
(d) 1 つ以上の追加の眼用薬剤との合剤とされていること
 のうちの少なくともいずれかである、キット。

【請求項 1 1】

請求項 7 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のキットであって、
(a) 前記キットは、麻酔薬、抗炎症薬、抗菌剤、および潤滑剤からなる群から選択される前記 1 つ以上の追加の眼用薬剤を含むこと、
(b) 前記キットは、コンタクトレンズ溶液を含むこと、および
(c) 前記キットは、使用説明書を含むこと
 のうちの少なくともいずれかである、キット。

【請求項 1 2】

前記キットは、(i) 患者の眼の屈折異常の治療または予防、(i i) 円錐角膜、近視、遠視、乱視、老視、および角膜実質ジストロフィからなる群から選択される角膜の状態の治療または予防、あるいは (i i i) 擦過傷、裂傷、潰瘍、熱傷、穿刺、角膜融解、および外科的傷害からなる群から選択される角膜の状態の治療のために使用される、請求項 7 ~ 1 1 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 1 3】

患者の角膜実質細胞における I I 型コラーゲンの発現を誘導するための組成物であって、T G F 3 ポリペプチドまたはその変異体もしくは断片、およびデキサメタゾンまたはその誘導體もしくは関連ステロイド剤を含む組成物。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の組成物であって、
(a) 前記 T G F 3 ポリペプチドは、配列番号 1 のアミノ酸配列からなるか、
(b) 前記デキサメタゾンは、デキサメタゾンホスフェートであるか、
 またはそれらの両方である、組成物。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 または 1 4 に記載の組成物であって、
(a) 前記組成物は、1 0 ~ 1 0 0 n g / m l の前記 T G F 3 ポリペプチドを含むこと、
(b) 前記組成物は、4 0 ~ 4 0 0 0 n g / m l のデキサメタゾンを含むこと、
(c) 前記組成物は、コンタクトレンズ、角膜挿入物、角膜インプラント、または角膜実質内リングを介した投与のために製剤化されていること、
(d) 前記組成物は、溶液、ゲル、クリーム、またはエマルジョンとしての投与のために製剤化されていること、および
(e) 前記組成物は、i n v i v o 投与または e x v i v o 投与のために製剤化されていること
 のうちの少なくともいずれかである、組成物。

【請求項 1 6】

(i) 患者の角膜の菲薄化または不整形に関連する状態を治療または予防する、(i i) 患者の角膜の損傷または傷害を治療または予防する、(i i i) 患者の眼の屈折異常を治療または予防する、あるいは (i v) 患者の角膜実質細胞における I I 型コラーゲンの発現を誘導するための医薬の製造における、T G F 3 ポリペプチドまたはその変異体もしくは断片、およびデキサメタゾンまたはその誘導體もしくは関連ステロイド剤を含む組成物の使用。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の使用であって、
(a) 前記 T G F 3 ポリペプチドは、配列番号 1 のアミノ酸配列からなるか、

(b) 前記デキサメタゾンは、デキサメタゾンホスフェートであるか、またはそれらの両方である、使用。

【請求項18】

請求項16または17に記載の使用であって、

(a) 前記組成物は、10～100ng/mlの前記TGF- β 3ポリペプチドを含むこと、

(b) 前記組成物は、40～4000ng/mlのデキサメタゾンを含むこと、

(c) 前記組成物は、コンタクトレンズ、角膜挿入物、角膜インプラント、または角膜実質内リングを介した投与のために製剤化されていること、

(d) 前記組成物は、溶液、ゲル、クリーム、またはエマルジョンとしての投与のために製剤化されていること、および

(e) 前記組成物は、in vivo投与またはex vivo投与のために製剤化されていること

のうちの少なくともいずれかである、使用。

【請求項19】

請求項16～18のいずれか一項に記載の使用であって、

(a) 前記組成物は、1日1回または1日2回投与されるように製剤化されていること

(b) 前記組成物は、1つ以上の追加の眼用薬剤と同時投与されるように製剤化されており、前記追加の眼用薬剤は、麻酔薬、抗炎症薬、抗菌剤、および潤滑剤からなる群から選択されること、および

(c) 前記組成物は、前記組成物を用いた治療の間および/または後に角膜の形状を成形するかまたは維持するように適合された、あるいは前記組成物のための担体として、または組成物溶出デバイスとして作用するように適合されたコンタクトレンズ、角膜挿入物、角膜インプラント、または角膜実質内リングの使用と併せて投与されるように製剤化されていること

のうちの少なくともいずれかである、使用。

【請求項20】

請求項16～19のいずれか一項に記載の使用であって、

(a) (i) または (ii) の場合、前記組成物は、角膜コラーゲン架橋の前および/または後に投与されるように製剤化されているか、

(b) (ii) または (iii) の場合、前記組成物は、屈折矯正手術の前または後に投与されるように製剤化されている、使用。

【請求項21】

請求項16～20のいずれか一項に記載の使用であって、

(a) 前記状態は、円錐角膜、近視、および乱視からなる群から選択されるか、

(b) 前記角膜の前記損傷または傷害は、擦過傷、裂傷、潰瘍、熱傷、穿刺、または手術のうちの1つ以上に関連するか、または

(c) 前記眼の屈折異常は、近視、遠視、乱視、および老視のうちの1つ以上に関連する、使用。