

【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 6 部門第 1 区分

【発行日】平成30年12月27日 (2018.12.27)

【公表番号】特表2018-500546(P2018-500546A)

【公表日】平成30年1月11日 (2018.1.11)

【年通号数】公開・登録公報2018-001

【出願番号】特願2017-525337(P2017-525337)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/50 Z

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 27/02

G 0 1 N 33/15 Z

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月13日 (2018.11.13)

【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】

齧歯類動物にドライアイ疾患を誘発する方法であって、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの前記齧歯類動物への投与を含む方法。

【請求項 2】

前記齧歯類がマウスまたはラットである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

スコポラミンが注入ポンプの移植によって投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

スコポラミンが 0 . 4 ~ 4 . 0 m g / 体重 2 0 g / 日の濃度で投与される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

塩化ベンザルコニウムが前記齧歯類動物の眼表面に局所的に投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

塩化ベンザルコニウムが 0 . 0 5 ~ 0 . 4 % の濃度で 1 日 1 ~ 4 回投与される、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムが前記齧歯類動物に最大 2 か月間投与される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムが前記齧歯類動物に 2 ~ 4 週間投与される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

スコポラミンが、2 m g / 体重 2 0 g / 日の濃度で 4 週間投与され、塩化ベンザルコニウムが、0 . 2 % の濃度で、4 週間にわたって 1 日あたり 2 回かつ 1 週間あたり 2 日投与される、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 0】

前記ドライアイ状態が対照レベルと比較して、処置された眼の涙液分泌の減少および眼刺激の増加によって特徴付けられ、必要に応じて、対照レベルと比較して、処置された眼の血管新生の増加および / またはリンパ管新生の増加によってさらに特徴付けられる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 1】

涙液分泌の減少が、対照レベルと比較して少なくとも 1 0 % の涙液分泌の減少を検出することによって検出される、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記眼刺激の増加が、眼内の、対照レベルと比較した、炎症細胞の増加、眼の炎症性サイトカインの増加、またはフルオレセイン染色の増加のうち一つ以上の検出によって測定される、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 3】

ドライアイの治療のための候補薬剤の有効性を試験する方法であって、齧歯類動物を提供する工程、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムを前記齧歯類動物に投与して前記齧歯類動物にドライアイを誘発する工程、前記候補薬剤を前記齧歯類動物に投与する工程、および前記候補薬剤が前記齧歯類動物のドライアイ治療に効果的かどうかを決定する工程を含む方法。

【請求項 1 4】

前記候補薬剤が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの投与開始から少なくとも 7 日後に投与される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記候補薬剤が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの投与開始から少なくとも 1 4 日後に投与される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記候補薬剤が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの投与開始から少なくとも 2 8 日後に投与される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記候補薬剤が局所的または全身的に投与される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記局所投与が、前記齧歯類動物の眼または鼻への、液滴、スプレーまたはゲル形態の前記候補薬剤の投与である、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記全身投与が、経口投与、注射、または注入から選択される、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記候補薬剤の有効性が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムを投与されているが前記候補薬剤は投与されていない動物と比較して、涙液分泌の増加および / または眼刺激の減少を検出することによって決定される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記候補薬剤が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの投与開始と同時に投与される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記候補薬剤の有効性が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムを投与されているが前記候補薬剤は投与されていない動物と比較して、涙液分泌の減少を制限または排除するおよび / または眼刺激の増加を制限または排除する前記候補薬剤の能力に基づいて決定される、請求項 2 0 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

候補薬剤は局所的または全身的に投与することができ、これは候補薬剤の性質に依存する。局所投与の例には、齧歯類動物の眼または鼻への、液滴、スプレーまたはゲル形態の候補薬剤の投与が含まれる。全身投与の例には、経口投与、注射、または注入が含まれる。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目 1)

齧歯類動物にドライアイ疾患を誘発する方法であって、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの前記齧歯類動物への投与を含む方法。

(項目 2)

前記齧歯類がマウスまたはラットである、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

スコポラミンが注入ポンプの移植によって投与される、請求子 1 に記載の方法。

(項目 4)

スコポラミンが $0.4 \sim 4.0 \text{ mg} / \text{体重 } 20 \text{ g} / \text{日}$ の濃度で投与される、項目 3 に記載の方法。

(項目 5)

塩化ベンザルコニウムが前記齧歯類動物の眼表面に局所的に投与される、項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

塩化ベンザルコニウムが $0.05 \sim 0.4 \%$ の濃度で 1 日 1 ～ 4 回投与される、項目 5 に記載の方法。

(項目 7)

スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムが前記齧歯類動物に最大 2 か月間投与される、項目 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 8)

スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムが前記齧歯類動物に 2 ～ 4 週間投与される、項目 6 に記載の方法。

(項目 9)

前記ドライアイ状態が対照レベルと比較して、処置された眼の涙液分泌の減少および眼刺激の増加によって特徴付けられる、項目 1 に記載の方法。

(項目 10)

涙液分泌の減少が、対照レベルと比較して少なくとも 10 % の涙液分泌の減少を検出することによって検出される、項目 9 に記載の方法。

(項目 11)

前記眼刺激の増加が、眼内の、対照レベルと比較した、炎症細胞の増加、眼の炎症性サイトカインの増加、またはフルオレセイン染色の増加のうち一つ以上の検出によって測定される、項目 9 に記載の方法。

(項目 12)

ドライアイの治療のための候補薬剤の有効性を試験する方法であって、齧歯類動物を提供する工程、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムを前記齧歯類動物に投与して前記齧歯類動物にドライアイを誘発する工程、前記候補薬剤を前記齧歯類動物に投与する工程、および前記候補薬剤が前記齧歯類動物のドライアイ治療に効果的かどうかを決定する工

程を含む方法。

(項目 1 3)

前記候補薬剤が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの投与開始から少なくとも 7 日後に投与される、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 4)

前記候補薬剤が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの投与開始から少なくとも 1 4 日後に投与される、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記候補薬剤が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの投与開始から少なくとも 2 8 日後に投与される、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記候補薬剤が局所的または全身的に投与される、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記局所投与が、前記齧歯類動物の眼または鼻への、液滴、スプレーまたはゲル形態の前記候補薬剤の投与である、項目 1 6 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記全身投与が、経口投与、注射、または注入から選択される、項目 1 6 に記載の方法

。

(項目 1 9)

前記候補薬剤の有効性が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムを投与されているが前記候補薬剤は投与されていない動物と比較して、涙液分泌の増加および / または眼刺激の減少を検出することによって決定される、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 2 0)

前記候補薬剤が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムの投与開始と同時に投与される、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 2 1)

前記候補薬剤の有効性が、スコポラミンおよび塩化ベンザルコニウムを投与されているが前記候補薬剤は投与されていない動物と比較して、涙液分泌の減少を制限または排除するおよび / または眼刺激の増加を制限または排除する前記候補薬剤の能力に基づいて決定される、項目 2 0 に記載の方法。