

【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 01 N 33/50 (2006.01)

A 61 K 45/00 (2006.01)

A 61 P 27/02 (2006.01)

G 01 N 33/15 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/50 Z

A 61 K 45/00

A 61 P 27/02

G 01 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0.4～4.0mg/体重20g/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0.05～0.4%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、2mg/体重20g/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10】

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11】

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、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

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10に記載の方法。

【請求項13】

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14】

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13に記載の方法。

【請求項15】

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14日後に投与される、請求項13に記載の方法。

【請求項16】

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28日後に投与される、請求項13に記載の方法。

【請求項17】

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13に記載の方法。

【請求項18】

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16に記載の方法。

【請求項19】

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16に記載の方法。

【請求項20】

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13に記載の方法。

【請求項21】

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13に記載の方法。

【請求項22】

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20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0.4~4.0mg/体重20g/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0.05~0.4%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13)

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13に記載の方法。

(項目14)

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14日後に投与される、項目13に記載の方法。

(項目15)

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28日後に投与される、項目13に記載の方法。

(項目16)

前記候補薬剤が局所的または全身的に投与される、項目13に記載の方法。

(項目17)

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16に記載の方法。

(項目18)

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16に記載の方法。

(項目19)

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13に記載の方法。

(項目20)

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12に記載の方法。

(項目21)

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20に記載の方法。