

【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】令和 3 年 5 月 20 日 (2021.5.20)

【公表番号】特表 2020-525416 (P2020-525416A)

【公表日】令和 2 年 8 月 27 日 (2020.8.27)

【年通号数】公開・登録公報 2020-034

【出願番号】特願 2019-569289 (P2019-569289)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/727	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	47/58	(2017.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/40	(2006.01)
A 6 1 K	47/44	(2017.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/68	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/727	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	9/107	
A 6 1 K	9/06	
A 6 1 K	47/58	
A 6 1 K	47/38	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/40	
A 6 1 K	47/44	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	43/00	1 1 1
G 0 1 N	33/68	

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 4 月 7 日 (2021.4.7)

## 【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】

眼の状態若しくは疾患に関連する臨床状態又は疾患を、緩和又は阻止するために眼表面に直接投与用の眼科製剤であって、前記眼科製剤が、

(a) 1種以上の薬学的に許容可能な眼科用賦形剤と、

(b) 10 IU / mL ~ 1000 IU / mLのヘパリンと、眼の不快感、ドライアイ症候群、涙液膜中の粘膜細胞凝集体 / デブリ、瞼球癒着形成、円蓋短縮、眼瞼縁 / 結膜角化、角膜血管新生 / パンヌス及び結膜下線維症の症状を引き起こす炎症性眼表面疾患及び免疫学的眼表面疾患からなる群から選択される前記眼の状態若しくは疾患に関連する臨床状態から本質的になる眼科製剤。

【請求項 2】

前記ヘパリンは、凝固性ヘパリン、非凝固性ヘパリン、ヘパリンオリゴ糖又はそれらの組み合わせを含む、請求項 1 に記載の眼科製剤。

【請求項 3】

前記凝固性ヘパリンは、未分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、超低分子量ヘパリン又はそれらの組み合わせを含む、請求項 2 に記載の眼科製剤。

【請求項 4】

前記非凝固性ヘパリンは、硫酸化を変更したヘパリン、グリコールスプリットヘパリン、グリコールスプリットN-アセチル化ヘパリン、その他のヘパリン誘導体又はそれらの組み合わせを含む、請求項 2 に記載の眼科製剤。

【請求項 5】

前記その他のヘパリン誘導体は、N-アセチル化ヘパリンを含む、請求項 4 に記載の眼科製剤。

【請求項 6】

眼の不快感、涙液膜中の粘膜細胞凝集体 / デブリ、瞼球癒着形成、円蓋短縮、眼瞼縁 / 結膜角化、角膜血管新生 / パンヌス及び結膜下線維症の症状を引き起こす炎症性眼表面疾患及び免疫学的眼表面疾患からなる群から選択される臨床状態又は疾患を、緩和又は阻止するための剤であって、請求項 1 に記載の眼科製剤を含む、剤。

【請求項 7】

前記臨床状態は、眼移植片対宿主病 (oGVHD)、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼型瘢痕性類天疱瘡 (OCP)、軽度、中等度及び重度の涙液減少型ドライアイ疾患 (DED)、マイボーム腺疾患、上輪部角結膜炎 (SLK)、涙液の十分なDED、フロッピー眼瞼症候群、神経栄養性の眼疾患、無虹彩症、角膜炎又は術後 / 外傷後の眼状態を含む、請求項 6 に記載の剤。

【請求項 8】

前記角膜炎は、無菌性炎症又はウイルス感染、細菌感染若しくは真菌感染によるものである、請求項 7 に記載の剤。

【請求項 9】

前記術後 / 外傷後の眼状態は、眼表面再建後手術、眼表面への代謝拮抗剤の適用、翼状片手術、緑内障手術、人工角膜移植術又は放射線傷害に関連する眼状態を含む、請求項 7 に記載の剤。

【請求項 10】

(a) 眼表面上の炎症性好中球産物の量を減少させるのに十分な量のヘパリンであって、前記ヘパリンの量が10 IU/mL ~ 1000 IU/mLの範囲であるヘパリンと、1種以上の薬学的に許容可能な眼科用賦形剤

から本質的になる、眼表面に直接投与用の眼科製剤。

【請求項 1 1】

眼の不快感、ドライアイ症候群、涙液膜中の粘膜細胞凝集体 / デブリ、瞼球癒着形成、円蓋短縮、眼瞼縁 / 結膜角化、角膜血管新生 / パンヌス及び結膜下線維症の症状を引き起こす炎症性眼表面疾患及び免疫学的眼表面疾患に関連する臨床症状を、緩和又は阻止するために眼表面に直接投与用に製剤化される水性眼科製剤であって、前記水性眼科製剤が10 IU/mL ~ 1000 IU/mLの範囲のヘパリンからなる、水性眼科製剤。

【請求項 1 2】

被験体の眼表面に直接投与用の眼疾患を緩和又は阻止する剤であって、請求項 1 1 に記載の眼科製剤を含む、剤。

【請求項 1 3】

前記ヘパリンは、凝固性ヘパリン、非凝固性ヘパリン、ヘパリンオリゴ糖又はそれらの組み合わせを含む、請求項 6 に記載の剤。

【請求項 1 4】

前記凝固性ヘパリンは、未分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、超低分子量ヘパリン又はそれらの組み合わせを含む、請求項 1 3 に記載の剤。

【請求項 1 5】

前記非凝固性ヘパリンは、硫酸化を変更したヘパリン、グリコールスプリットヘパリン、グリコールスプリットN-アセチル化ヘパリン、その他のヘパリン誘導体又はそれらの組み合わせを含む、請求項 1 3 に記載の剤。

【請求項 1 6】

眼の疾患又は状態に関連する臨床状態を、緩和又は阻止するために被験体の眼表面に直接投与用の眼科用ヘパリン組成物であって、前記眼科用ヘパリン組成物が重量基準で0.01  $\mu\text{g} / \text{mL}$  ~ 重量基準で1g / mLのヘパリン及び薬学的に許容可能な眼科用賦形剤からなり、前記眼科用ヘパリン組成物は水溶液、水性懸濁液、又はゲルとして製剤化される、眼科用ヘパリン組成物。

【請求項 1 7】

前記ヘパリンが、凝固性ヘパリン、非凝固性ヘパリン、ヘパリンオリゴ糖又はそれらの組み合わせを含む、請求項 1 6 に記載の眼科用ヘパリン組成物。

【請求項 1 8】

前記凝固性ヘパリンは、未分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、超低分子量ヘパリン又はそれらの組み合わせを含む、請求項 1 7 に記載の眼科用ヘパリン組成物。

【請求項 1 9】

前記非凝固性ヘパリンは、硫酸化を変更したヘパリン、グリコールスプリットヘパリン、グリコールスプリットN-アセチル化ヘパリン、その他のヘパリン誘導体又はそれらの組み合わせを含む、請求項 1 7 に記載の眼科用ヘパリン組成物。