

【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4年9月27日(2022.9.27)

【国際公開番号】WO2020/058504
 【公表番号】特表2022-500461(P2022-500461A)
 【公表日】令和4年1月4日(2022.1.4)
 【出願番号】特願2021-514550(P2021-514550)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 3 1 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 P 2 7 / 0 4 (2 0 0 6 . 0 1)

【 F I 】

A 6 1 K 3 1 / 0 2

A 6 1 P 2 7 / 0 4

10

【手続補正書】

【提出日】令和4年9月15日(2022.9.15)

【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】

マイボーム腺機能不全に関連するドライアイ疾患を患う患者の乾燥の重症度の治療に使用するための眼科用組成物であって、本質的に1-パーフルオロヘキシルオクタンからなり、患者の前記眼に一滴約10~12 μ lとして1日4回まで局所的に投与され、前記患者が7以上のMGDスコアによって特徴付けられる、眼科用組成物。

【請求項2】

マイボーム腺機能不全に関連するドライアイ疾患を患っている患者において、中心角膜領域の眼表面の損傷の前記治療に使用するための眼科用組成物であって、本質的に1-パーフルオロヘキシルオクタンからなり、患者の前記眼に一滴約10~12 μ lとして1日4回まで局所的に投与され、前記患者が7以上のMGDスコアによって特徴付けられる、眼科用組成物。

【請求項3】

中心角膜領域の眼表面の損傷の治療に使用するための、およびマイボーム腺機能不全に関連するドライアイ疾患に罹患している患者の乾燥の重症度の治療に使用するための眼科用組成物であって、本質的に1-パーフルオロヘキシルオクタンからなり、また患者の前記眼に、一滴約10~12 μ lとして1日4回まで局所的に投与され、前記患者が7以上のMGDスコアによって特徴付けられる、眼科用組成物。

【請求項4】

治療される前記患者が、

i. 3秒未満の涙液層破壊時間(TBUT)、

ii. 5.7超の眼表面疾患指数(OSDI)、

iii. 5~9の総角膜フルオレセイン染色(NEIスケール)、

から選択される1つまたは複数の基準によってさらに特徴付けられる、請求項1から3のいずれかに記載の組成物。

【請求項5】

一滴約11 μ lとして患者の前記眼に投与される、請求項1から4のいずれかに記載の組成物。

20

30

40

50

【請求項 6】

前記組成物が、総角膜領域および／または鼻角膜領域および／または側頭角膜領域および／または下角膜領域の前記眼表面の損傷を治療する、または低減するのにさらに有効である、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物が、乾燥の頻度および／または乾燥の認識および／または灼熱感／刺痛および／またはかゆみおよび／または粘着感および／またはかすみ目および／または異物感および／または総眼表面疾患指数（OSDI）スコアを治療する、または低減するのにさらに有効である、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 8】

前記患者がマイボーム腺機能不全に関連する蒸発性乾性角結膜炎（ドライアイ疾患）を患っている、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 9】

前記患者が人工涙液による治療に反応性がない、請求項 1 から 8 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 10】

前記患者が女性である、請求項 1 から 9 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 11】

前記角膜領域の前記眼表面の損傷が、前記角膜のフルオレセイン染色によって前記中心角膜領域を等級分けすることによって判定される、請求項 1 から 10 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 12】

前記乾燥の感覚、前記灼熱感／前記刺痛、前記かゆみの感覚、前記べたつく感覚、前記かすみ目および／または前記異物感の重症度が、前記患者の不快感のレベルを示す 0%～100%の視覚的アナログスケール（VAS）の眼乾燥スコアによって判定され、前記乾燥症状が前記患者によって感じられている時間のパーセンテージを示す 0%～100%の視覚的アナログスケール（VAS）の眼乾燥スコアにより、前記乾燥の頻度の減少および／または前記乾燥の認識の減少が判定され、前記総眼表面疾患指数（OSDI）のスコアは、前記患者により大きな障害があることを表すより高いスコアを伴い、1～100のスケールで判定される、請求項 1 から 11 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物が、

- i . 総角膜領域と中心角膜領域の、
- ii . 総角膜領域と下角膜領域の、
- iii . 総角膜領域と鼻角膜領域の、
- iv . 総角膜領域と側頭角膜領域の
- v . 中心角膜領域と下角膜領域の
- vi . 中心角膜領域と鼻角膜領域の
- vii . 中心領域と側頭領域の
- viii . 下領域と鼻領域の、または
- ix . 下側および側頭領域の

前記眼表面の損傷を治療する、または低減するのに有効である、請求項 2 または 4 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 14】

前記組成物が、

- i . 少なくとも3つのグレードにより、総角膜領域の、および／または
- ii . 少なくとも1つのグレードにより、中心角膜領域の

前記眼表面の損傷を軽減するのに、国立眼病研究所のスケールに従って、角膜のフルオレセイン染色によって、角膜領域を等級分けすることにより判定される際に、効果的である、請求項 2 から 11 のいずれかに記載の組成物。

10

20

30

40

50