

【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 5 月 18 日 (2022.5.18)

【公開番号】 特開 2021-59554 (P2021-59554A)
【公開日】 令和 3 年 4 月 15 日 (2021.4.15)
【年通号数】 公開・登録公報 2021-018
【出願番号】 特願 2020-202357 (P2020-202357)
【国際特許分類】

A 6 1 K 31/519 (2006.01)
A 6 1 K 9/08 (2006.01)
A 6 1 K 9/127 (2006.01)
A 6 1 K 9/107 (2006.01)
A 6 1 K 47/38 (2006.01)
A 6 1 K 47/32 (2006.01)
A 6 1 K 47/36 (2006.01)
A 6 1 P 27/02 (2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 31/519
A 6 1 K 9/08
A 6 1 K 9/127
A 6 1 K 9/107
A 6 1 K 47/38
A 6 1 K 47/32
A 6 1 K 47/36
A 6 1 P 27/02

20

【誤訳訂正書】
【提出日】 令和 4 年 5 月 2 日 (2022.5.2)
【誤訳訂正 1】
【訂正対象書類名】 特許請求の範囲
【訂正対象項目名】 全文
【訂正方法】 変更
【訂正の内容】

30

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象における増殖性硝子体網膜症 (PVR) の処置において使用するためのメトトレキサートを含む組成物であって、前記メトトレキサートが、少なくとも 1 カ月、2 カ月、または 3 カ月以上の期間にわたり、週 1 回を限度として、複数回の硝子体内注射によって投与される、組成物。

40

【請求項 2】

複数回の硝子体内注射が、10 回以上の硝子体内注射である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

各注射が 0.1 ml 中 400 mcg の用量のメトトレキサートを供給する、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記メトトレキサートが角膜輪部の後側に投与される、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

PVR を前記対象が発症するリスクを増加させる眼科の外科的処置を、前記対象が受けて

50

いる、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記眼科の外科的処置が、経扁平部硝子体切除（P P V）、網膜剥離（R D）手術、強膜バックル手術、または他方の眼の処置である、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記対象が、外傷に続発する裂孔原性網膜剥離、既存の増殖性硝子体網膜症を処置するために；または P V R 発症の高リスク状態を伴う他の適応症のために、P P V を必要とする、請求項 5 または 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記 P V R 発症の高リスク状態を伴う適応症が、巨大網膜裂孔、3 乳頭領域より大きい網膜裂隙、長年の網膜剥離もしくは出血を伴う剥離である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

最初の注射が前記外科的処置の最後に投与され；

8 回の週 1 回の注射が前記外科的処置の後 2 カ月目まで投与され；および

最後の 10 回目の注射が前記外科的処置の後 3 カ月目に投与される、

請求項 5 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 10】

9 回連続の週 1 回の注射、および最初の注射から 3 カ月後の 10 回目の注射の投与を含む請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 11】

10 回目の注射の後の、追加の注射の月 1 回の投与を含む請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 12】

1 回、2 回、3 回、4 回、5 回、6 回、7 回、8 回または 9 回の追加の注射の、前記 10 回目の注射の後での投与を含む請求項 10 または 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記追加の注射が月 1 回投与される、請求項 12 に記載の組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0009

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0009】

本発明は、少なくとも一部は、P V R または E R M を処置またはその発症するリスクを低減する方法の開発に基礎を置くものである。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0010

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0010】

したがって、本発明は、第 1 の態様において、対象における増殖性硝子体網膜症（P V R）または網膜前膜（E R M）を処置またはその発症するリスクを低減する方法を提供する。この方法は、少なくとも 1 カ月、2 カ月、または 3 カ月以上の期間にわたり、週 1 回を限度として、複数回、例えば 10 回以上のメトトレキサートの硝子体内注射を投与するステップを含む。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0018

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0018】

本発明は、別の態様において、対象におけるPVRまたはERMを処置またはその発症するリスクを低減する方法を提供する。本方法は、少なくとも3カ月間にわたってメトトレキサートの持続放出性製剤を硝子体内に投与するステップを含む。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0020

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0020】

本発明は、さらなる態様において、対象におけるPVRまたはERMを処置またはその発症するリスクを低減する方法を提供する。本方法は、メトトレキサートを持続放出するデバイスを、少なくとも3カ月間にわたって対象の眼内に埋め込んでおくステップを含む。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0043

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0043】

PVRまたはERMを処置またはその発症するリスクを低減する方法

本明細書に記載している方法は、最初のもしくは再発性のPVRまたはERMを発症するリスクがある対象、例えば、上記のように、RD手術またはERM手術を受けている対象、およびPVRまたはERMに罹患している、またはPVRまたはERMを発症するリスクがある対象における、メトトレキサートの使用を含む。いくつかの実施形態では、本明細書に記載している方法は、経扁平部硝子体切除（PPV）または強膜バックル（SB）を受けた、受けている、または受ける予定の対象における、メトトレキサートの使用を含む。いくつかの実施形態では、本方法は、PPV、RD手術またはERM手術を行うステップを含む。これらの手術を行う方法は当技術分野において公知であり、例えば、通常、PPVは、局所または全身麻酔下で、23ゲージまたは20ゲージの3ポートの強膜切開を使用して行われる。存在する網膜前膜はいずれも、例えば膜ピックおよび鉗子を使用して切り剥がすことができる。術中組織染色、ペルフルオロカーボン、冷凍凝固、眼内レーザー、強膜バックリングおよび水晶体切除術も必要に応じて行うことができる。標準的なタンポン充填剤、例えばシリコーン油またはガスなどを使用することができる。

10

20

30

40

50