

【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6年4月17日(2024.4.17)

【公開番号】特開2023-105147(P2023-105147A)

【公開日】令和5年7月28日(2023.7.28)

【年通号数】公開公報(特許)2023-141

【出願番号】特願2023-93802(P2023-93802)

【国際特許分類】

A 61K 31/4178(2006.01)

10

A 61P 27/02(2006.01)

A 61P 27/10(2006.01)

A 61K 47/38(2006.01)

【F I】

A 61K 31/4178

A 61P 27/02

A 61P 27/10

A 61K 47/38

【手続補正書】

20

【提出日】令和6年4月8日(2024.4.8)

【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】

0.2%～0.4% (w/wもしくはw/v) の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩，少なくとも1つの医薬的に許容される担体，並びにヒアルロン酸又はその医薬的に許容される塩，セルロース又はその誘導体，カルボキシメチルセルロースナトリウム，ヒドロキシエチルセルロース，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，メチルセルロース，デキストラン，ゼラチン，ポリオール，グリセリン，ポリエチレングリコール300，ポリエチレングリコール400，ポリソルベート，プロピレングリコール，及びポビドンのうち少なくとも1つの成分を含む眼科用医薬組成物。

30

【請求項2】

前記成分は，ヒアルロン酸ナトリウム及びヒドロキシプロピルメチルセルロースの混合物を含む，請求項1に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項3】

前記ヒアルロン酸ナトリウムが，0.01%～0.9% (w/wもしくはw/v) の濃度で存在し，かつ，前記ヒドロキシプロピルメチルセルロースが，0.1%～2.0% (w/wもしくはw/v) の濃度で存在する，請求項1又は2に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項4】

前記少なくとも1つの医薬的に許容される担体は溶媒を含む，請求項1～3のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項5】

前記少なくとも1つの医薬的に許容される担体は等張化剤を含む，請求項1～4のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項6】

前記等張化剤は塩化ナトリウムを含む，請求項5に記載の眼科用医薬組成物。

50

**【請求項 7】**

前記ピロカルピン塩は、ピロカルピン塩酸塩又はピロカルピン硝酸塩である、請求項1～6のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 8】**

前記眼科用医薬組成物は徐放性組成物である、請求項1～7のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 9】**

前記眼科用医薬組成物は、懸濁液、ゲル、軟膏、注入用溶液、スプレー、又は点眼用製剤の形態にある、請求項1～8のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 10】**

前記眼科用医薬組成物は、対象の眼又は眼の周辺組織の内部又は表面への移植に適している；又は前記眼科用医薬組成物は、対象の結膜下腔、鼻涙管、又は硝子体内への移植に適している；又は前記眼科用医薬組成物は、対象の眼又は眼の周辺組織への局所送達に適している、請求項1～9のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 11】**

最大24時間まで老眼を矯正するための、請求項1～10のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 12】**

暗視に悪影響を及ぼすことなく又は視野を不利に狭めることなく老眼を矯正するための、請求項1～11のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 13】**

0.2%～0.4% (w/wもしくはw/v) の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩、少なくとも1つの医薬的に許容される担体、並びにヒアルロン酸又はその医薬的に許容される塩、セルロース又はその誘導体、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、デキストラン、ゼラチン、ポリオール、グリセリン、ポリエチレングリコール300、ポリエチレングリコール400、ポリソルベート、プロピレングリコール、及びポビドンのうち少なくとも1つの成分からなる眼科用医薬組成物であって、対象における老眼を矯正するための眼科用医薬組成物。

**【請求項 14】**

前記成分は、ヒアルロン酸ナトリウム及びヒドロキシプロピルメチルセルロースの混合物を含む、請求項13に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 15】**

前記ヒアルロン酸ナトリウムが、0.01%～0.9% (w/wもしくはw/v) の濃度で存在し、かつ、前記ヒドロキシプロピルメチルセルロースが、0.1%～2.0% (w/wもしくはw/v) の濃度で存在する、請求項13又は14に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 16】**

前記少なくとも1つの医薬的に許容される担体は溶媒を含む、請求項13～15のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 17】**

前記少なくとも1つの医薬的に許容される担体は等張化剤を含む、請求項13～16のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 18】**

前記等張化剤は塩化ナトリウムを含む、請求項17に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 19】**

前記ピロカルピン塩は、ピロカルピン塩酸塩又はピロカルピン硝酸塩である、請求項13～18のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 20】**

前記眼科用医薬組成物は徐放性組成物である、請求項13～19のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

10

20

30

40

50

**【請求項 2 1】**

前記眼科用医薬組成物は、懸濁液、ゲル、軟膏、注入用溶液、スプレー、又は点眼用製剤の形態にある、請求項 1 3 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 2 2】**

前記眼科用医薬組成物は、対象の眼又は眼の周辺組織の内部又は表面への移植に適している；又は、前記眼科用医薬組成物は、対象の結膜下腔、鼻涙管、又は硝子体内への移植に適している；又は、前記眼科用医薬組成物は、対象の眼又は眼の周辺組織への局所送達に適している、請求項 1 3 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 2 3】**

最大 24 時間まで老眼を矯正するための、請求項 1 3 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の眼科用医薬組成物。 10

**【請求項 2 4】**

暗視に悪影響を及ぼすことなく又は視野を大きく狭めることなく老眼を矯正するための、請求項 1 3 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 2 5】**

前記対象は以下の特徴の少なくとも 1 つを有する：

- a ) 累進又は二焦点レンズを使用できない、又は将来使用しない、眼鏡装用者である；
  - b ) 白内障手術を受けたことがある；
  - c ) 角膜処置後に老眼を発症した；
  - d ) 単焦点又は多焦点眼内レンズを有する；
  - e ) コンタクトレンズを使用し、単眼視野レンズに耐容しない；
  - f ) コンタクトレンズを使用し、多焦点レンズに耐容しない；
  - g ) 角膜手術後に高次収差を患う；
  - h ) 遠視又は斜視を患う；
  - i ) メガネの度数の変化に耐容しない；
  - j ) 急激なメガネの度数の変化を経験した；
  - k ) 累進又は二焦点レンズを使用すると転倒の危険がある；及び／又は
  - l ) 夜間又は暗光条件下での高次収差を患う
- ，請求項 1 3 ~ 2 4 のいずれか 1 項に記載の眼科用医薬組成物。

**【請求項 2 6】**

0.2 % ~ 0.4 % ( w / w もしくは w / v ) の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩、少なくとも 1 つの医薬的に許容される担体、並びにヒアルロン酸又はその医薬的に許容される塩、セルロース又はその誘導体、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、デキストラン、ゼラチン、ポリオール、グリセリン、ポリエチレングリコール 300、ポリエチレングリコール 400、ポリソルベート、プロピレングリコール、及びポビドンのうち少なくとも 1 つの成分を含む眼科用医薬組成物であって、対象における瞳孔のサイズを縮小させるための眼科用医薬組成物。 30

**【請求項 2 7】**

0.2 % ~ 0.4 % ( w / w もしくは w / v ) の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩、少なくとも 1 つの医薬的に許容される担体、並びにヒアルロン酸又はその医薬的に許容される塩、セルロース又はその誘導体、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、デキストラン、ゼラチン、ポリオール、グリセリン、ポリエチレングリコール 300、ポリエチレングリコール 400、ポリソルベート、プロピレングリコール、及びポビドンのうち少なくとも 1 つの成分を含む眼科用医薬組成物であって、対象における縮瞳を誘発させるための眼科用医薬組成物。 40

**【請求項 2 8】**

0.2 % ~ 0.4 % ( w / w もしくは w / v ) の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩、少なくとも 1 つの医薬的に許容される担体、並びにヒアルロン酸又はその医薬的に 50

許容される塩，セルロース又はその誘導体，カルボキシメチルセルロースナトリウム，ヒドロキシエチルセルロース，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，メチルセルロース，デキストラン，ゼラチン，ポリオール，グリセリン，ポリエチレングリコール300，ポリエチレングリコール400，ポリソルベート，プロピレングリコール，及びポビドンのうち少なくとも1つの成分を含む眼科用医薬組成物であって，対象の眼における被写界深度を増大させるための眼科用医薬組成物。

【請求項29】

0.2%～0.4% (w/wもしくはw/v) の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩，少なくとも1つの医薬的に許容される担体，並びにヒアルロン酸又はその医薬的に許容される塩，セルロース又はその誘導体，カルボキシメチルセルロースナトリウム，ヒドロキシエチルセルロース，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，メチルセルロース，デキストラン，ゼラチン，ポリオール，グリセリン，ポリエチレングリコール300，ポリエチレングリコール400，ポリソルベート，プロピレングリコール，及びポビドンのうち少なくとも1つの成分を含む眼科用医薬組成物であって，対象の眼における高次収差の程度を軽減するための眼科用医薬組成物。

10

【請求項30】

0.2%～0.4% (w/wもしくはw/v) の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩，少なくとも1つの医薬的に許容される担体，並びにヒアルロン酸又はその医薬的に許容される塩，セルロース又はその誘導体，カルボキシメチルセルロースナトリウム，ヒドロキシエチルセルロース，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，メチルセルロース，デキストラン，ゼラチン，ポリオール，グリセリン，ポリエチレングリコール300，ポリエチレングリコール400，ポリソルベート，プロピレングリコール，及びポビドンのうち少なくとも1つの成分を含む眼科用医薬組成物であって，対象における非矯正の近見及び遠見視力を改善するための眼科用医薬組成物。

20

【請求項31】

0.2%～0.4% (w/wもしくはw/v) の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩，少なくとも1つの医薬的に許容される担体，並びにヒアルロン酸又はその医薬的に許容される塩，セルロース又はその誘導体，カルボキシメチルセルロースナトリウム，ヒドロキシエチルセルロース，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，メチルセルロース，デキストラン，ゼラチン，ポリオール，グリセリン，ポリエチレングリコール300，ポリエチレングリコール400，ポリソルベート，プロピレングリコール，及びポビドンのうち少なくとも1つの成分を含む眼科用医薬組成物を含むインプラント。

30

【請求項32】

0.2%～0.4% (w/wもしくはw/v) の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩，少なくとも1つの医薬的に許容される担体，並びにヒアルロン酸又はその医薬的に許容される塩，セルロース又はその誘導体，カルボキシメチルセルロースナトリウム，ヒドロキシエチルセルロース，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，メチルセルロース，デキストラン，ゼラチン，ポリオール，グリセリン，ポリエチレングリコール300，ポリエチレングリコール400，ポリソルベート，プロピレングリコール，及びポビドンのうち少なくとも1つの成分を含む眼科用医薬組成物を含むキット。

40

【請求項33】

前記成分は，ヒアルロン酸ナトリウム及びヒドロキシプロピルメチルセルロースの混合物を含む，請求項26～31のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項34】

前記ヒアルロン酸ナトリウムが，0.01%～0.9% (w/wもしくはw/v) の濃度で存在し，かつ，前記ヒドロキシプロピルメチルセルロースが，0.1%～2.0% (w/wもしくはw/v) の濃度で存在する，請求項26～31及び33のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項35】

前記少なくとも1つの医薬的に許容される担体は溶媒を含む，請求項26～31，33

50

，及び3~4のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項36】

前記少なくとも1つの医薬的に許容される担体は等張化剤を含む，請求項26~31及び33~35のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項37】

前記等張化剤は塩化ナトリウムを含む，請求項36に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項38】

0.2%~0.4% (w/wもしくはw/v)の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩，少なくとも1つの医薬的に許容される担体，並びにヒドロキシプロピルメチルセルロース，ヒアルロン酸ナトリウム，1つ又は複数のpH剤，1つ又は複数の溶媒，及び1つ又は複数の等張化剤のうち1つ又は複数の成分を含む眼科用医薬組成物。10

【請求項39】

前記ピロカルピンの塩は，ピロカルピン塩酸塩である，請求項38に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項40】

前記ピロカルピン塩酸塩が，0.4% (w/wもしくはw/v)の濃度で存在する，請求項38又は39に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項41】

前記ヒドロキシプロピルメチルセルロースが，0.8% (w/wもしくはw/v)の濃度で存在する，請求項38~40のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。20

【請求項42】

前記ヒアルロン酸ナトリウムが，0.1% (w/wもしくはw/v)の濃度で存在する，請求項38~41のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項43】

0.2%~0.4% (w/wもしくはw/v)の濃度のピロカルピン又はその医薬的に許容される塩，少なくとも1つの医薬的に許容される担体，0.8% (w/wもしくはw/v)の濃度のヒドロキシプロピルメチルセルロース，0.1% (w/wもしくはw/v)の濃度のヒアルロン酸ナトリウム，塩化ナトリウム，1つ又は複数のpH剤，及び1つ又は複数の溶媒を含む，請求項38~42のいずれか1項に記載の眼科用医薬組成物。

30

40

50