【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１部門第２区分
【発行日】令和3年2月25日(2021.2.25)

【公表番号】特表2020-511179(P2020-511179A)
【公表日】令和2年4月16日(2020.4.16)
【年通号数】公開・登録公報2020-015
【出願番号】特願2019-529504(P2019-529504)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｊ　1/05　(2006.01)
Ａ６１Ｆ　9/007　(2006.01)
Ｂ０１Ｊ　20/26　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｊ　1/05　３１３Ｈ
Ａ６１Ｆ　9/007　１７０
Ｂ０１Ｊ　20/26　Ｇ

【手続補正書】
【提出日】令和3年1月15日(2021.1.15)
【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】
多孔性親水性ポリマーマトリックスを含む、防腐剤除去デバイスであって、
該多孔性親水性ポリマーマトリックスは、該多孔性親水性ポリマーマトリックスの親水性を増加させ、０．０１Ｄａより大きい水力学的透過率を有するコモノマーを含み、かつ溶液、エマルジョン、または懸濁液のための容器の出口に適合し、
該多孔性親水性ポリマーマトリックスは、少なくとも５０％の防腐剤を除去し、かつ少なくとも５０％の疎水性眼科用薬剤を該溶液、エマルジョン、または懸濁液中に保持するように構成される、
、防腐剤除去デバイス。
【請求項２】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、少なくとも１００の、前記溶液、エマルジョン、または懸濁液からの前記防腐剤の分配係数を有する、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項３】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、粗い輪郭の粒子を含む、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項４】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスに、前記防腐剤が、１～９０％の前記多孔性親水性ポリマーマトリックス中の前記防腐剤の飽和度で予め添加されている、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項５】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、ポリヒドロキシエチルメタクリレート（ｐＨＥＭＡ）、ポリヒドロキシエチルメタクリレート－コ－メタクリル酸、またはそれらの組み合わせを含む、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項６】

前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、相互連結している孔を有し、前記孔が１～６０μｍの平均半径を有する、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項７】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、２～１００μｍの断面を有する微粒子として分配されている、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項８】
前記水力学的透過率が１Ｄａより大きい、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項９】
前記防腐剤が、塩化ベンザルコニウム（ＢＡＫ）である、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項１０】
前記親水性ポリマーマトリックスに、前記ＢＡＫが、前記容器内の前記溶液、エマルジョン、または懸濁液中の濃度の１～１００倍の濃度で予め添加されている、請求項９に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項１１】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックス１に第２の防腐剤が予め添加されている、請求項９に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項１２】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、飽和未満のレベルで親水性薬物を含む、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項１３】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが親水性薬物により飽和されている、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項１４】
抗菌性微粒子をさらに含む、請求項１に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項１５】
前記抗菌性微粒子が銀を含む、請求項１４に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項１６】
酸素捕捉剤をさらに含む、請求項９に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項１７】
圧縮性ボトルと、
多孔性親水性ポリマーマトリックスの親水性を増加させるコモノマーを含む多孔性親水性ポリマーマトリックス、眼科用薬剤を含む溶液、防腐剤、および任意で、前記溶液中において前記防腐剤の濃度を維持するための防腐剤供給源を含む、請求項１に記載の防腐剤除去デバイスと
を含み、
前記ボトルが、出口延長部を備え、前記防腐剤除去デバイスが、乾燥時に、前記出口延長部の内径よりも小さい寸法を有し、前記防腐剤除去デバイスが、湿潤時に、前記出口延長部の前記内径よりも大きい寸法を有する、
眼科用液剤を送達するための複数回投与用デバイス。
【請求項１８】
前記防腐剤供給源が、溶液体積の１～１０体積％で含まれるｐＨＥＭＡ膜であり、前記ｐＨＥＭＡ膜が、前記防腐剤を前記溶液中と同一の濃度で含む、請求項１７に記載の複数回投与用デバイス。
【請求項１９】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、ポリヒドロキシルエチルメタクリレート（ｐＨＥＭＡ）を含む、請求項１７に記載の複数回投与用デバイス。
【請求項２０】
前記防腐剤が塩化ベンザルコニウム（ＢＡＫ）である、請求項１７に記載の複数回投与用デバイス。

【請求項２１】
前記眼科用薬剤が、チモロール、ドルゾラミド、リン酸デキサメタゾン、デキサメタゾン、ビマトプロスト、またはラタノプロストを含む、請求項１７に記載の複数回投与用デバイス。
【請求項２２】
眼科用薬剤を投与するための請求項１に記載の防腐剤除去デバイスであって、該デバイスは下記を含む段階により使用される、該防腐剤除去デバイス；
請求項１に記載の防腐剤除去デバイスを圧縮性ボトルの出口に含む該圧縮性ボトルを提供する段階と、
眼科用薬剤および防腐剤を含む溶液を提供する段階と、
前記圧縮性ボトルに圧力を加える段階であって、前記溶液を請求項１に記載の防腐剤除去デバイスに通過させ、前記防腐剤の少なくとも５０パーセントが前記溶液から除去され、かつ、前記眼科用薬剤の少なくとも５０パーセントが前記溶液に保持される、段階。
【請求項２３】
請求項１に記載の防腐剤除去デバイスに前記防腐剤が予め添加されている、請求項２２に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項２４】
請求項１に記載の防腐剤除去デバイスに前記眼科用薬剤が予め添加されている、請求項２２に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項２５】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、該多孔性親水性ポリマーマトリックスの親水性を増加させる、少なくとも２５％のコモノマーを含む、請求項１～１６のいずれか一項に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項２６】
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、最大約７５％のメタクリレートを含む、請求項１～１６および２５のいずれか一項に記載の防腐剤除去デバイス。
【請求項２７】
前記メタクリレートが、tert-ブチルメタクリレートを含む、請求項２６に記載の防腐剤除去デバイス。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１７】
本発明の別の実施形態では、眼科用薬剤を投与する方法は、防腐剤除去デバイスを、眼科用薬剤および防腐剤を含有する圧縮ボトルの出口に提供すること、ならびに防腐剤を添加したフィルムを前記ボトルの底部に提供することを含み、前記圧縮性ボトルに圧力を加えて、溶液を防腐剤除去デバイスに通過させる。
[本発明1001]
０．０１Ｄａより大きい水力学的透過率を有する材料を含み、かつ溶液、エマルジョン、または懸濁液のための容器の出口に適合し、前記溶液、エマルジョン、または懸濁液から防腐剤を迅速かつ選択的に除去する、多孔性親水性ポリマーマトリックス
を含む、防腐剤除去デバイス。
[本発明1002]
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、少なくとも100の、前記溶液、エマルジョン、または懸濁液からの前記防腐剤の分配係数を有する、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1003]
粗い輪郭の粒子で作られている、本発明1001の防腐剤除去デバイス。

[本発明1004]
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスに、前記防腐剤が、1～90％の前記多孔性親水性ポリマーマトリックス中の前記防腐剤の飽和度で予め添加されている、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1005]
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、ポリヒドロキシエチルメタクリレート（ｐＨＥＭＡ）、ポリヒドロキシエチルメタクリレート－コ－メタクリル酸、またはそれらの組み合わせを含む、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1006]
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、相互連結している孔を有し、前記孔が1～60μｍの平均半径を有する、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1007]
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、2～100μｍの断面を有する微粒子として分配されている、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1008]
前記水力学的透過率が1Ｄａより大きい、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1009]
前記防腐剤が、塩化ベンザルコニウム（ＢＡＫ）である、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1010]
前記親水性ポリマーゲルに、前記ＢＡＫが、前記容器内の前記溶液、エマルジョン、または懸濁液中の濃度の1～100倍の濃度で予め添加されている、本発明1009の防腐剤除去デバイス。
[本発明1011]
前記多孔性親水性ポリマーマトリックス1に第2の防腐剤が予め添加されている、本発明1009の防腐剤除去デバイス。
[本発明1012]
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、飽和未満のレベルで親水性薬物を含む、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1013]
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが親水性薬物により飽和されている、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1014]
抗菌性微粒子をさらに含む、本発明1001の防腐剤除去デバイス。
[本発明1015]
前記抗菌性微粒子が銀を含む、本発明1014の防腐剤除去デバイス。
[本発明1016]
酸素捕捉剤をさらに含む、本発明1009の防腐剤除去デバイス。
[本発明1017]
圧縮性ボトルと、
多孔性親水性ポリマーマトリックス、眼科用薬剤を含む溶液、防腐剤、および任意で、前記溶液中において前記防腐剤の濃度を維持するための防腐剤供給源を含む、本発明1001の防腐剤除去デバイスと
を含み、
前記ボトルが、出口延長部を備え、前記防腐剤除去デバイスが、乾燥時に、前記出口延長部の内径よりも小さい寸法を有し、前記防腐剤除去デバイスが、湿潤時に、前記出口延長部の前記内径よりも大きい寸法を有する、
眼科用液剤を送達するための複数回投与用デバイス。
[本発明1018]
前記防腐剤供給源が、溶液体積の1～10体積％で含まれるｐＨＥＭＡ膜であり、前記ｐ

ＨＥＭＡ膜が、前記防腐剤を前記溶液中と同一の濃度で含む、本発明1017の複数回投与用デバイス。
[本発明1019]
前記多孔性親水性ポリマーマトリックスが、ポリヒドロキシルエチルメタクリレート（ｐＨＥＭＡ）を含む、本発明1017の複数回投与用デバイス。
[本発明1020]
前記防腐剤が塩化ベンザルコニウム（ＢＡＫ）である、本発明1017の複数回投与用デバイス。
[本発明1021]
前記眼科用薬剤が、チモロール、ドルゾラミド、リン酸デキサメタゾン、デキサメタゾン、ビマトプロスト、またはラタノプロストを含む、本発明1017の複数回投与用デバイス。
[本発明1022]
本発明1001の防腐剤除去デバイスを圧縮性ボトルの出口に含む該圧縮性ボトルを提供する段階と、
眼科用薬剤および防腐剤を含む溶液を提供する段階と、
前記圧縮性ボトルに圧力を加える段階であって、前記溶液を本発明1001の防腐剤除去デバイスに通過させ、前記防腐剤の少なくとも50パーセントが前記溶液から除去され、かつ、前記眼科用薬剤の少なくとも50パーセントが前記溶液に保持される、段階と
を含む、眼科用薬剤を投与する方法。
[本発明1023]
本発明1001の防腐剤除去デバイスに前記防腐剤が予め添加されている、本発明1021の方法。
[本発明1024]
本発明1001の防腐剤除去デバイスに前記眼科用薬剤が予め添加されている、本発明1021の方法。