

【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2年11月5日(2020.11.5)

【公表番号】特表2019-532931(P2019-532931A)

【公表日】令和1年11月14日(2019.11.14)

【年通号数】公開・登録公報2019-046

【出願番号】特願2019-515654(P2019-515654)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/02 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/02

A 6 1 P 27/02

【手続補正書】

【提出日】令和2年9月16日(2020.9.16)

【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】

前部又は後部眼瞼炎、又はそれらに関連する症状の治療、処置、予防、又は寛解のために使用するための、1-ペルフルオロヘキシル-オクタン(F 6 H 8)を含む医薬組成物。

【請求項2】

1-ペルフルオロヘキシル-オクタン(F 6 H 8)から本質的になる、前部又は後部眼瞼炎、又はそれらに関連する症状の治療、処置、予防、又は寛解に使用するための請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記前部又は後部眼瞼炎は後部眼瞼炎である、前部又は後部眼瞼炎、又はそれらに関連する症状の治療、処置、予防、又は寛解に使用するための請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記前部又は後部眼瞼炎は深刻な前部又は後部眼瞼炎である、前部又は後部眼瞼炎、又はそれらに関連する症状の治療、処置、予防、又は寛解に使用するための請求項1~3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

最終剤形に基づいて、97~99.95重量%の量で1-ペルフルオロヘキシルオクタンを含む、請求項1、3、4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

1-ペルフルオロヘキシル-オクタンのみからなる、請求項1~4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

投与を必要とする患者の眼の表面、下眼瞼、涙嚢、又は眼組織に局所投与される、請求項1~6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

それぞれの眼に1日当たり1~6滴の量で投与される、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

約 8 ~ 15 μL の体積を有する液滴で投与される、請求項 7、8 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記前部又は後部眼瞼炎は、細菌感染、脂漏性皮膚炎、眼瞼での脂腺の詰まり又は機能障害、酒さ、アレルギー反応、並びに、睫毛ダニ及び／又はシラミの寄生からなる群から選択される臨床状態と関連している、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記眼瞼炎は、マイボーム腺機能障害及び／又はドライアイ疾患と関連している、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前部又は後部眼瞼炎、又はそれらに関連する症状の治療、処置、予防、又は寛解に使用するための請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

(1) 最大 10 秒の涙液層破壊時間 (T F B U T) を有する患者

(2) 16 ~ 55 の範囲の眼表面疾患指数を有する患者

(3) 5 分以内に記録される少なくとも 2 mm の Schirmer I 試験値を有する患者、

および／または、

(4) 最大 10 の追加周辺角膜及び結膜オックスフォード染色グレードを有する患者に投与される医薬組成物。

【請求項 13】

1 - ペルフルオロヘキシル - オクタンではない溶解した薬理学的活性成分を実質的に含まない、前部又は後部眼瞼炎、又はそれらに関連する症状の治療、処置、予防、又は寛解に使用するための請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

水を実質的に含まない、及び／又は防腐剤を実質的に含まない、前部又は後部眼瞼炎、又はそれらに関連する症状の治療、処置、予防、又は寛解に使用するための請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

a) 1 - ペルフルオロヘキシルオクタンを含む、又は 1 - ペルフルオロヘキシルオクタンから本質的になる、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物と、

b) 前記組成物を保持するための容器であって、前記容器は、組成物の眼表面、下眼瞼、涙嚢、又は眼組織への局所投与に適合した分配手段を含む、容器と、

c) 前部又は後部眼瞼炎、又はそれらに関連する症状の治療、処置、予防、又は寛解における、前記組成物の使用のための指示と、

を含み、

前記分配手段は、8 ~ 15 μL の体積を有する液滴を分配するなどのためのドロッパー寸法を含む、

前部又は後部眼瞼炎、又はそれらに関連する症状の治療、処置、予防、又は寛解のための、医薬キット。