

【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1年7月4日(2019.7.4)

【公表番号】特表2018-521000(P2018-521000A)

【公表日】平成30年8月2日(2018.8.2)

【年通号数】公開・登録公報2018-029

【出願番号】特願2017-559857(P2017-559857)

【国際特許分類】

A 6 1 K	47/04	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/16	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2017.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	31/216	(2006.01)
A 6 1 K	31/137	(2006.01)
A 6 1 K	31/46	(2006.01)
A 6 1 K	31/4409	(2006.01)
A 6 1 K	31/407	(2006.01)
A 6 1 K	31/496	(2006.01)
A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 K	31/55	(2006.01)
A 6 1 K	33/22	(2006.01)
A 6 1 K	31/7048	(2006.01)
A 6 1 K	31/522	(2006.01)
A 6 1 K	31/7036	(2006.01)
A 6 1 K	31/7072	(2006.01)
A 6 1 K	31/5383	(2006.01)
A 6 1 K	31/4709	(2006.01)
A 6 1 K	31/505	(2006.01)
A 6 1 K	31/63	(2006.01)
A 6 1 K	31/192	(2006.01)
A 6 1 K	31/381	(2006.01)
A 6 1 K	31/352	(2006.01)
A 6 1 K	31/551	(2006.01)
A 6 1 K	31/4535	(2006.01)
A 6 1 K	31/445	(2006.01)
A 6 1 K	31/277	(2006.01)
A 6 1 K	31/4741	(2006.01)

A 6 1 K 31/4174 (2006.01)
 A 6 1 K 31/335 (2006.01)
 A 6 1 K 31/365 (2006.01)
 A 6 1 K 31/403 (2006.01)
 A 6 1 K 31/221 (2006.01)
 A 6 1 K 31/542 (2006.01)
 A 6 1 K 31/382 (2006.01)
 A 6 1 K 31/5377 (2006.01)
 A 6 1 K 31/573 (2006.01)
 A 6 1 K 31/4433 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/04
 A 6 1 P 27/02
 A 6 1 K 47/02
 A 6 1 K 47/18
 A 6 1 K 47/32
 A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 47/16
 A 6 1 K 47/12
 A 6 1 K 47/26
 A 6 1 K 47/38
 A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 47/42
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 K 9/06
 A 6 1 K 38/16
 A 6 1 K 39/395
 A 6 1 K 31/216
 A 6 1 K 31/137
 A 6 1 K 31/46
 A 6 1 K 31/4409
 A 6 1 K 31/407
 A 6 1 K 31/496
 A 6 1 K 31/167
 A 6 1 K 31/55
 A 6 1 K 33/22
 A 6 1 K 31/7048
 A 6 1 K 31/522
 A 6 1 K 31/7036
 A 6 1 K 31/7072
 A 6 1 K 31/5383
 A 6 1 K 31/4709
 A 6 1 K 31/505
 A 6 1 K 31/63
 A 6 1 K 31/192
 A 6 1 K 31/381
 A 6 1 K 31/352
 A 6 1 K 31/551
 A 6 1 K 31/4535
 A 6 1 K 31/445

N

A 6 1 K 31/277
A 6 1 K 31/4741
A 6 1 K 31/4174
A 6 1 K 31/335
A 6 1 K 31/365
A 6 1 K 31/403
A 6 1 K 31/221
A 6 1 K 31/542
A 6 1 K 31/382
A 6 1 K 31/5377
A 6 1 K 31/573
A 6 1 K 31/4433

【手続補正書】

【提出日】令和1年5月24日(2019.5.24)

【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】

眼用組成物であって、約 4 ~ 約 8 の p D で眼用薬剤と重水を含み、ここで、眼用薬剤はムスカリン性アンタゴニストではなく、眼用薬剤は一重項酸素の生存期間を延ばさない、眼用組成物。

【請求項 2】

眼用薬剤は、アフリパーセプト、ラニビズマブ、ベガブタニブ、ケトロラク / フェニレフリン、オクリプラスミン、マイトマイシン、ダビブラゾール、リドカイン、プロパラカイン、テトラカイン、ベノキシネート、アジスロマイシン、バシトラシン、ベシフロキサシン、ホウ酸、クロラムフェニコール、シプロフロキサシン、エリスロマイシン、ガンシクロビル、ガチフロキサシン、ゲンタマイシン、イドクスウリジン、レボフロキサシン、モキシフロキサシン、ナタマイシン、ノルフロキサシン、オフロキサシン、バシトラシン / ポリミキシン b、トブラマイシン、ポリミキシン b / トリメトプリム、ポビドンヨード、トリフリジン、グラミシジン / ネオマイシン / ポリミキシン b、スルファセタミドナトリウム、スルフイソキサゾール、バシトラシン / ネオマイシン / ポリミキシン b、オキシテトラサイクリン / ポリミキシン b、フェニレフリン / スルファセタミドナトリウム、ピダラビン、プロムフェナク、ネパフェナク、ケトロラク、シクロスポリン、フルルビプロフェン、スプロフェン、ジクロフェナク、アルカフタジン、アゼラスチン、ベボタスチン、クロモリン、エメダスチン、エピナスチン、ケトチフェン、レボカバステチン、ロドキサミド、ネドクロミル、ナファゾリン、ナファゾリン / フェニラミン、ナファゾリン / 硫酸亜鉛、オロパタジン、オキシメタゾリン、ペミロラスト、フェニレフリン、フェニレフリン / 硫酸亜鉛、テトラヒドロゾリン、テトラヒドロゾリン / 硫酸亜鉛、フルオレセイン、フルオレセイン / プロパラカイン、ベノキシネート / フルオレセイン、インドシアニングリーン、トリパンブルー、アセチルコリン、アブラクロニジン、ベタキソロール、ピマトプロスト、プリモニジン、プリンゾラミド、プリモニジン / プリンゾラミド、カルバコール、カルテオロール、臭化デメカリウム、ジビベフリン、ドルゾラミド、ドルゾラミド / チモロール、ヨウ化エコチオフエート、エピネフリン、エピネフリン / ピロカルピン、ラタノプロスト、レボブノロール、レボベタキソロール、メチブラノロール、フィソスチグミン、ピロカルピン、タフルプロスト、チモロール、トラボプロスト、ウノプロストン、人工涙液、デキサメタゾン、ジフルプレドナート、フルオシノロン、フルオロメトロン、

ロテブレドノール、メドリゾン、ブレドニゾロン、リメキシロン、トリアムシノロン、フルオロメトロン/スルファセタミドナトリウム、デキサメタゾン/ネオマイシン、デキサメタゾン/トブラマイシン、デキサメタゾン/ネオマイシン/ポリミキシンb、ロテブレドノール/トブラマイシン、ブレドニゾロン/スルファセタミドナトリウム、バシトラシン/ヒドロコルチゾン/ネオマイシン/ポリミキシンb、ヒドロコルチゾン/ネオマイシン/ポリミキシンb、クロラムフェニコール/ヒドロコルチゾン/ポリミキシンb、ネオマイシン/ポリミキシンb/ブレドニゾロン、ゲンタマイシン/ブレドニゾロン、ケトロラク/フェニレフリン、ジフェンヒドラミン、ジメンヒドリナート、ジサイクロミン、フラボキセート、オキシブチニン、チオトロピウム、ヒヨスチン、ヒドロキシジン、イプラトロピウム、ピレンゼピン、ソリフェナシン、ダリフェナシン、ベンザトロピン、メベベリン、プロシクリジン、アクリジニウム臭化物、トリヘキシフェニジル/ベンズヘキソール、トルテロジン、又はそれらの任意の組み合わせを含む、ことを特徴とする請求項1に記載の眼用組成物。

【請求項3】

眼用組成物は、保存条件下で長期間経過後の初期濃度に基づき、眼用薬剤の約80%、約85%、約90%、約95%、約97%、約98%、又は約99%の、少なくとも1つを含む、ことを特徴とする請求項1又は2に記載の眼用組成物。

【請求項4】

眼用組成物は、保存条件下で長期間経過後、約8未満、約7.5未満、約7未満、約6.5未満、約6未満、約5.5未満、約5未満、約4.5未満、又は約4未満の1つのpDを有する、ことを特徴とする請求項1乃至3の何れか1つに記載の眼用組成物。

【請求項5】

眼用組成物は更に、保存条件下で長期間経過後、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも93%、少なくとも95%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%の1つの効力を有する、ことを特徴とする請求項1乃至4の何れか1つに記載の眼用組成物。

【請求項6】

長期間は、約1週間、約2週間、約3週間、約1か月、約2か月、約3か月、約4か月、約5か月、約6か月、約8か月、約10か月、約12か月、約18か月、約24か月、約36か月、約4年、又は約5年の1つである、ことを特徴とする請求項1乃至5の何れか1つに記載の眼用組成物。

【請求項7】

保存条件は、約16 ~ 約30、又は約20 ~ 約25の保存温度を有している、ことを特徴とする請求項1乃至6の何れか1つに記載の眼用組成物。

【請求項8】

眼用薬剤は、約0.001wt%から約20wt%の濃度で製剤中に存在する、ことを特徴とする請求項1乃至7の何れか1つに記載の眼用組成物。

【請求項9】

眼用組成物は更に、モル浸透圧濃度調整剤、防腐剤、緩衝剤、等張化剤、pD調整剤、又はそれらの組み合わせを含む、ことを特徴とする請求項1に記載の眼用組成物。

【請求項10】

モル浸透圧濃度調整剤は塩化ナトリウムである、ことを特徴とする請求項9に記載の眼用組成物。

【請求項11】

防腐剤は、塩化ベンザルコニウム、セトリモニウム、過ホウ酸ナトリウム、安定化されたオキシクロロ複合体、SofZia、ポリクォータニウム-1、クロロブタノール、エデト酸二ナトリウム、ポリヘキサメチレンピグアニド、又はそれらの組み合わせから選択される、ことを特徴とする請求項9に記載の眼用組成物。

【請求項12】

緩衝剤は、ホウ酸塩、ホウ酸塩-ポリオール複合体、リン酸塩緩衝剤、クエン酸塩緩衝

剤、酢酸塩緩衝剤、炭酸塩緩衝剤、有機緩衝剤、アミノ酸緩衝剤、又はそれらの組み合わせから選択される、ことを特徴とする請求項 9 に記載の眼用組成物。

【請求項 13】

等張化剤は、塩化ナトリウム、硝酸ナトリウム、硫酸ナトリウム、硫酸水素ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム、塩化亜鉛、酢酸カリウム、酢酸ナトリウム、重炭酸ナトリウム、炭酸ナトリウム、チオ硫酸ナトリウム、硫酸マグネシウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、リン酸二水素カリウム、デキストロース、マンニトール、ソルビトール、デキストロース、スクロース、尿素、プロピレングリコール、グリセリン、又はそれらの組み合わせから選択される、ことを特徴とする請求項 9 に記載の眼用組成物。

【請求項 14】

眼用組成物は、50%未満、40%未満、30%未満、20%未満、10%未満、又は5%未満の1つの投与量間の眼用薬剤の濃度変動を有する、ことを特徴とする請求項 1 乃至 13 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 15】

眼用組成物は、約 4 ~ 8、約 4.5 ~ 約 7.5、約 5 ~ 約 7.0、又は約 6 ~ 約 7.0 の 1 つの pD を有する、ことを特徴とする請求項 1 乃至 14 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 16】

薬学的に許容可能な担体を更に含む、請求項 1 乃至 15 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 17】

薬学的に許容可能な担体は、少なくとも 1 つの粘度増強剤を含む、ことを特徴とする請求項 16 に記載の眼用組成物。

【請求項 18】

粘度増強剤は、セルロースベースのポリマー、ポリオキシエチレン - ポリオキシプロピレンのトリブロックコポリマー、デキストランベースのポリマー、ポリビニルアルコール、デキストリン、ポリビニルピロリドン、ポリアルキレングリコール、キトサン、コラーゲン、ゼラチン、ヒアルロン酸、又はそれらの組み合わせから選択される、ことを特徴とする請求項 17 に記載の眼用組成物。

【請求項 19】

眼用組成物は、10%未満の H_2O 、8%未満の H_2O 、6%未満の H_2O 、5%未満の H_2O 、4%未満の H_2O 、3%未満の H_2O 、2%未満の H_2O 、1%未満の H_2O 、0.5%未満の H_2O 、0.1%未満の H_2O 、又は0%の H_2O の 1 つを含む、ことを特徴とする請求項 1 乃至 18 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 20】

眼用薬剤はアトロピンでも硫酸アトロピンでもない、ことを特徴とする請求項 1 乃至 19 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 21】

眼用薬剤は、アルファ - アミノ - カルボン酸又はアルファ - ヒドロキシ - カルボン酸ではない、ことを特徴とする請求項 1 乃至 20 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 22】

眼用薬剤は塩酸ベナクチジンではない、ことを特徴とする請求項 1 乃至 21 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 23】

眼用薬剤は、組成物中の光生成一重項酸素種をクエンチする、ことを特徴とする請求項 1 乃至 22 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 24】

眼用組成物は酸素で飽和されない、ことを特徴とする請求項 1 乃至 23 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 25】

眼用組成物は光増感剤を含まない、ことを特徴とする請求項 1 乃至 24 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 26】

眼用薬剤は、眼用組成物中で溶解され、又は眼用組成物中で懸濁される、ことを特徴とする請求項 1 乃至 25 の何れか 1 つに記載の眼用組成物。

【請求項 27】

個体の目に、請求項 1 乃至 26 の何れか 1 つに記載の有効な量の眼用組成物を投与することを含む、眼の疾病又は疾患を処置する方法に使用するための、眼用組成物。

【請求項 28】

個体の目に、請求項 1 乃至 26 の何れか 1 つに記載の有効な量の眼用組成物を投与することを含む、眼の疾病又は疾患を改善又は減少する方法に使用するための、眼用組成物。

【請求項 29】

眼用組成物は、最初の使用前に室温より下で保存され、又は最初の使用前に約 2 ～ 約 10 で保存される、ことを特徴とする請求項 27 又は 28 に記載の眼用組成物。

【請求項 30】

眼用組成物は、最初の使用後に室温より下で保存され、最初の使用後に約 2 ～ 約 10 で保存され、又は最初の使用後に約 16 ～ 約 26 で保存される、ことを特徴とする請求項 27 又は 28 に記載の眼用組成物。