

【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 61 K 47/04 (2006.01)
A 61 P 27/02 (2006.01)
A 61 K 47/02 (2006.01)
A 61 K 47/18 (2006.01)
A 61 K 47/32 (2006.01)
A 61 K 47/10 (2006.01)
A 61 K 47/16 (2006.01)
A 61 K 47/12 (2006.01)
A 61 K 47/26 (2006.01)
A 61 K 47/38 (2006.01)
A 61 K 47/36 (2006.01)
A 61 K 47/42 (2017.01)
A 61 K 9/08 (2006.01)
A 61 K 9/06 (2006.01)
A 61 K 38/16 (2006.01)
A 61 K 39/395 (2006.01)
A 61 K 31/216 (2006.01)
A 61 K 31/137 (2006.01)
A 61 K 31/46 (2006.01)
A 61 K 31/4409 (2006.01)
A 61 K 31/407 (2006.01)
A 61 K 31/496 (2006.01)
A 61 K 31/167 (2006.01)
A 61 K 31/55 (2006.01)
A 61 K 33/22 (2006.01)
A 61 K 31/7048 (2006.01)
A 61 K 31/522 (2006.01)
A 61 K 31/7036 (2006.01)
A 61 K 31/7072 (2006.01)
A 61 K 31/5383 (2006.01)
A 61 K 31/4709 (2006.01)
A 61 K 31/505 (2006.01)
A 61 K 31/63 (2006.01)
A 61 K 31/192 (2006.01)
A 61 K 31/381 (2006.01)
A 61 K 31/352 (2006.01)
A 61 K 31/551 (2006.01)
A 61 K 31/4535 (2006.01)
A 61 K 31/445 (2006.01)
A 61 K 31/277 (2006.01)
A 61 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pD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、アフリバーセプト、ラニビズマブ、ペガプタニブ、ケトロラク／フェニレフリン、オクリプラスミン、マイトイマイシン、ダピプラゾール、リドカイン、プロパラカイン、テトラカイン、ベノキシネット、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、ビダラビン、プロムフェナク、ネパフェナク、ケトロラク、シクロスボリン、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、ベポタスチン、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、オロバタジン、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／プロバラカイン、ベノキシネット／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、アプラクロニジン、ベタキソロール、ビマトプロスト、ブリモニジン、ブリンゾラミド、ブリモニジン／ブリンゾラミド、カルバコール、カルテオロール、臭化デメカリウム、ジピベフリン、ドルゾラミド、ドルゾラミド／チモロール、ヨウ化エコチオフェート、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、メチプラノロール、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、ジフルブレドナート、フルオシノロン、フルオロメトロン、

ロテプレドノール、メドリゾン、プレドニゾロン、リメキソロン、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／トプラマイシン、デキサメタゾン／ネオマイシン／ポリミキシンb、ロテプレドノール／トプラマイシン、プレドニゾロン／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／プレドニゾロン、ゲンタマイシン／プレドニゾロン、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、ポリクオータニウム-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ビグアニド、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プロックコポリマー、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H₂O、8%未満のH₂O、6%未満のH₂O、5%未満のH₂O、4%未満のH₂O、3%未満のH₂O、2%未満のH₂O、1%未満のH₂O、0.5%未満のH₂O、0.1%未満のH₂O、又は0%のH₂O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。