

【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 3 年 11 月 4 日 (2021.11.4)

【公表番号】特表 2020-535156 (P2020-535156A)

【公表日】令和 2 年 12 月 3 日 (2020.12.3)

【年通号数】公開・登録公報 2020-049

【出願番号】特願 2020-517321 (P2020-517321)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/5575 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 27/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/5575

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 27/06

A 6 1 K 47/06

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/08

A 6 1 P 43/00 1 1 2

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 9 月 23 日 (2021.9.23)

【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】

緑内障、眼圧上昇、高眼圧症および／またはこれらに関連する症状の予防または治療に使用するための医薬組成物であって、

- ラタノプロストと、F 6 H 8 および F 4 H 5 から選択される半フッ化アルカンを含む液体ビヒクルとを含み；

- 対象の眼に投与され；

- 片眼当たり単回投与で投与されるラタノプロストの量は 1 . 0 ~ 1 . 2 μ g の範囲であり；

- 1 日 1 回投与される、  
組成物。

【請求項 2】

前記半フッ化アルカンが F 6 H 8 である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

対象の眼に局所投与される、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記組成物の単回投与が、対象の眼に 1 滴として投与される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

可溶化剤をさらに含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

可溶化剤が、エタノール、中鎖トリグリセリド (MCT) およびジエチレングリコールモノエチルエーテル (DEGE) から選択される、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記可溶化剤が、前記液体ビヒクルの総重量に対して最大 2.5% (w/w) の量で含まれる、請求項 5 または 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記可溶化剤がエタノールである、請求項 5 から 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

水および保存剤を実質的に含まない、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

組成物の片眼当たりの標的投与体積が 8 ~ 15  $\mu$ l である、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

0.005 ~ 0.015% (w/v) のラタノプロストを含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

0.01% (w/v) のラタノプロストを含み、片眼当たり単回投与で投与される前記ラタノプロストが 1.1  $\mu$ g であり、組成物の片眼当たりの標的投与体積が 11  $\mu$ l である、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

液体ビヒクルの総重量に対して少なくとも 99% (w/w) の 1 - ペルフルオロブチル - ペンタン ( $\text{CF}_3(\text{CF}_2)_3 - (\text{CH}_2)_4\text{CH}_3(\text{F}_4\text{H}_5)$ ) または 1 - ペルフルオロオヘキシル - オクタン ( $\text{CF}_3(\text{CF}_2)_5 - (\text{CH}_2)_7\text{CH}_3(\text{F}_6\text{H}_8)$ ) および最大 1% (w/w) のエタノールから本質的になる液体ビヒクルに溶解したラタノプロストを含む、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

液体ビヒクルの総重量に対して少なくとも 99% (w/w) の 1 - ペルフルオロブチル - ペンタン ( $\text{CF}_3(\text{CF}_2)_3 - (\text{CH}_2)_4\text{CH}_3(\text{F}_4\text{H}_5)$ ) および / または 1 - ペルフルオロオヘキシル - オクタン ( $\text{CF}_3(\text{CF}_2)_5 - (\text{CH}_2)_7\text{CH}_3(\text{F}_6\text{H}_8)$ ) ならびに最大 1% (w/w) のエタノールから本質的になる液体ビヒクルに溶解したラタノプロストから本質的になる、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の組成物を含み、前記組成物を保持するための容器と、前記組成物を投与するための液滴ディスペンサーとを含むキット。