

【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 5 月 13 日 (2021.5.13)

【公表番号】特表 2020-523406 (P2020-523406A)

【公表日】令和 2 年 8 月 6 日 (2020.8.6)

【年通号数】公開・登録公報 2020-031

【出願番号】特願 2020-514657 (P2020-514657)

【国際特許分類】

|         |         |           |
|---------|---------|-----------|
| A 6 1 K | 31/498  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 45/06   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 27/02   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/573  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/58   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/56   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 9/107   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 9/10    | (2006.01) |
| A 6 1 K | 9/06    | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/4725 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/496  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/4965 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 37/06   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 17/10   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 37/08   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/22   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 29/00   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 25/04   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 37/02   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 17/02   | (2006.01) |

【 F I 】

|         |         |       |
|---------|---------|-------|
| A 6 1 K | 31/498  |       |
| A 6 1 K | 45/06   |       |
| A 6 1 P | 43/00   | 1 2 1 |
| A 6 1 P | 43/00   | 1 1 1 |
| A 6 1 P | 27/02   |       |
| A 6 1 K | 31/573  |       |
| A 6 1 K | 31/58   |       |
| A 6 1 K | 31/56   |       |
| A 6 1 K | 9/107   |       |
| A 6 1 K | 9/10    |       |
| A 6 1 K | 9/06    |       |
| A 6 1 K | 31/4725 |       |
| A 6 1 K | 31/496  |       |
| A 6 1 K | 31/4965 |       |
| A 6 1 P | 37/06   |       |
| A 6 1 P | 17/10   |       |
| A 6 1 P | 37/08   |       |
| A 6 1 P | 31/22   |       |
| A 6 1 P | 29/00   |       |

A 6 1 P 25/04  
A 6 1 P 37/02  
A 6 1 P 17/02

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月31日(2021.3.31)

【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】

第 1 の眼科用化合物、および前記第 1 の眼科用化合物とは異なる第 2 の眼科用化合物を含む、眼科用組成物であって、前記第 1 の眼科用化合物は、アルファ 2 アドレナリンアゴニスト、および副腎皮質ステロイドからなる群から選択され、ならびに、前記第 2 の眼科用化合物は、( i ) アルファ 2 アドレナリンアゴニスト、( i i ) 副腎皮質ステロイド、( i i i ) リンパ球機能関連抗原アンタゴニスト、( i v ) ナトリウムチャネル遮断薬、( v ) 非ステロイド性抗炎症薬、( v i ) 抗生物質、および( v i i ) これらの 2 つ以上の組み合わせからなる群から選択される、眼科用組成物。

【請求項 2】

前記第 1 の眼科用化合物は、プリモニジン、その薬学的に許容される塩、またはその組み合わせからなる群から選択されるアルファ 2 アドレナリンアゴニストである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記第 1 の眼科用化合物は、ロテブレドノールエタボン酸エステル、ジフルブレドナート、酢酸プレドニゾン、リン酸プレドニゾロンナトリウム、トリアムシノロン、フルオシノロン、フルオロメトロン、ベタメタゾン、メドリゾンまたはそれらの組み合わせからなる群から選択される副腎皮質ステロイドである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記第 1 の眼科用化合物は、プリモニジン、その薬学的に許容される塩、またはその組み合わせであり、かつ前記第 2 の眼科用化合物は、ロテブレドノール、その薬学的に許容される塩、またはその組み合わせである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

薬学的に許容される賦形剤をさらに含む、または  
薬学的に許容される賦形剤をさらに含み、前記組成物は不均一な水溶液である、または  
薬学的に許容される賦形剤をさらに含み、前記組成物が不均一な水溶液として製剤化されている、  
請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記第 1 の眼科用化合物は、全組成物の 0 . 0 1 % から 0 . 5 % w / w を含む、及び /  
または  
前記第 2 の眼科用化合物は、全組成物の 0 . 0 1 % から 0 . 5 % w / w を含む、  
請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記副腎皮質ステロイドは、ロテブレドノールエタボン酸エステル、ジフルブレドナート、酢酸プレドニゾン、リン酸プレドニゾロンナトリウム、トリアムシノロン、フルオシノロン、フルオロメトロン、ベタメタゾン、メドリゾンまたはそれらの組み合わせを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

不均一な水溶液は、エマルジョン、懸濁液もしくはそれらの組み合わせを含む、または不均一な水溶液は、エマルジョン、懸濁液もしくはそれらの組み合わせを含む、前記エマルジョンがナノエマルジョンである、または不均一な水溶液が、エマルジョン、ゲルもしくはその組み合わせを含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記薬学的に許容される賦形剤は、エマルジョン安定化ポリマー、水溶性ポリマー、界面活性剤、張性調整剤、粘度調整剤、安定剤、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記リンパ球機能関連抗原アンタゴニストは、N-{[2-(1-ベンゾフラン-6-イルカルボニル)-5,7-ジクロロ-1,2,3,4-テトラヒドロ-6-イソキノリニル]カルボニル}-3-(メチルスルホニル)-L-フェニルアラニン(一般名リフィテグラスト)を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記ナトリウムチャンネル遮断薬は、アミロライド、アミロライド類縁体/誘導体、ベンザミル、ベンザミル類縁体/誘導体、フェナミル、フェナミル類縁体/誘導体、ピラジノイルグアニジン類縁体/誘導体を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

眼の障害を治療するための医薬であって、前記医薬は請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の組成物の治療有効量を含む、医薬。

【請求項 13】

前記眼の障害は、ドライアイ症候群、眼移植片対宿主病、眼性酒さ、アレルギー性結膜炎、自己免疫性眼表面疾患、タイゲソン点状表層角膜症、帯状疱疹角膜炎、スティーブンス・ジョンソン症候群、角膜炎、結膜炎、眼瞼炎、眼瞼皮膚弛緩症、結膜弛緩症、眼瞼結膜炎、眼瞼角結膜炎、手術後の炎症または眼科手術による痛み、強膜炎、上強膜炎、前部ぶどう膜炎、虹彩炎、毛様体炎、眼表面血管障害、潰瘍性角膜炎、光線角膜炎、涙嚢炎、まぶたの障害、先天性アラクリマ、眼球乾燥症、涙腺炎、春季角結膜炎、瞼裂斑、および化学熱傷、熱傷、または眼表面への物理的損傷によって誘発される眼表面障害からなる群から選択される、請求項 12 に記載の医薬。

【請求項 14】

ドライアイ症候群は、シェーグレン症候群、マイボーム腺障害および角結膜炎からなる群から選択される、または前記まぶたの障害は、まぶたの炎症、疼痛、および/もしくは浮腫を含む、請求項 13 に記載の医薬。

【請求項 15】

前記組成物は眼に局所投与される、請求項 13 または 14 に記載の医薬。