

【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8月8日(2019.8.8)

【公表番号】特表2018-524351(P2018-524351A)

【公表日】平成30年8月30日(2018.8.30)

【年通号数】公開・登録公報2018-033

【出願番号】特願2017-568354(P2017-568354)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/74 (2015.01)
 A 6 1 P 17/00 (2006.01)
 A 6 1 P 17/10 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)
 A 6 1 K 9/12 (2006.01)
 A 6 1 K 47/04 (2006.01)
 A 6 1 K 47/02 (2006.01)
 A 6 1 K 33/02 (2006.01)
 A 6 1 K 31/17 (2006.01)
 A 6 1 K 9/14 (2006.01)
 A 6 1 K 9/10 (2006.01)
 A 6 1 K 9/02 (2006.01)
 A 6 1 K 9/06 (2006.01)
 A 6 1 K 9/70 (2006.01)
 A 6 1 P 31/04 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/194 (2006.01)
 A 6 1 K 31/60 (2006.01)
 A 6 1 K 31/327 (2006.01)
 A 6 1 K 31/202 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 K 8/99 (2017.01)
 A 6 1 Q 19/00 (2006.01)
 A 6 1 Q 19/08 (2006.01)
 A 6 1 K 8/02 (2006.01)
 A 6 1 Q 19/10 (2006.01)
 A 6 1 Q 5/02 (2006.01)
 A 6 1 Q 5/12 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/74 A
 A 6 1 P 17/00
 A 6 1 P 17/10
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 K 9/12
 A 6 1 K 47/04
 A 6 1 K 47/02
 A 6 1 K 33/02
 A 6 1 K 31/17
 A 6 1 K 9/14
 A 6 1 K 9/10
 A 6 1 K 9/02

A 6 1 K 9/06
A 6 1 K 9/70
A 6 1 P 31/04
A 6 1 K 45/00
A 6 1 K 31/194
A 6 1 K 31/60
A 6 1 K 31/327
A 6 1 K 31/202
A 6 1 P 43/00 1 2 1
A 6 1 K 8/99
A 6 1 Q 19/00
A 6 1 Q 19/08
A 6 1 K 8/02
A 6 1 Q 19/10
A 6 1 Q 5/02
A 6 1 Q 5/12

【手続補正書】

【提出日】令和1年7月1日(2019.7.1)

【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】

本明細書に記載の発明。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0034】

本開示は、先述の態様および/または実施形態のうちのいずれか1つまたは複数のすべての組合せ、ならびに詳細な説明および実施例に記述された実施形態のうちのいずれか1つまたは複数との組合せを企図している。

本発明の実施形態の例として、以下の項目が挙げられる。

(項目1)

対象の皮膚障害、例えば、ざ瘡、例えば、尋常性ざ瘡を処置する方法であって、前記対象の表面に、アンモニア酸化細菌、例えば、アンモニア酸化細菌を含む調製物を投与すること、例えば、適用すること、例えば、局所投与することを含む方法。

(項目2)

投与、例えば、適用の量および頻度が、前記対象の前記表面上の病原性細菌、例えば、*Propionibacterium acnes*の量または濃度を低減するのに十分である、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記量が、アンモニア酸化細菌の治療有効用量である、項目2に記載の方法。

(項目4)

前記皮膚障害が、ざ瘡、例えば、尋常性ざ瘡である、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

投与することが、炎症性病変、例えば、丘疹、膿疱、嚢胞 / 結節の処置を提供する、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

投与することが、非炎症性病変、例えば、開放面皰、閉鎖面皰の処置を提供する、項目 5 に記載の方法。

(項目 7)

投与することが、炎症後色素沈着亢進 / 炎症後紅斑 (P I H / P I E) 病変の処置または改善を提供する、項目 5 に記載の方法。

(項目 8)

投与することが、紅斑、浮腫、落屑、刺痛感、灼熱感、およびそう痒感のうちの 1 つまたは複数の処置または改善を提供する、項目 5 に記載の方法。

(項目 9)

投与することが、脂性の外観、毛穴の外観、つや、しみ、皮膚の色調の均一性、視覚的滑らかさ、および触覚的滑らかさのうちの 1 つまたは複数の処置または改善を提供する、項目 5 に記載の方法。

(項目 10)

投与することが、セブメーター測定値の処置または改善を提供する、項目 5 に記載の方法。

(項目 11)

投与することが、前記対象をアンモニア酸化細菌で前処置することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 12)

局所投与することが、前記皮膚障害の発症前に局所投与することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 13)

局所投与することが、前記対象に、有効用量のアンモニア酸化細菌を局所投与することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 14)

前記有効用量が、約 0.1×10^9 、 0.2×10^9 、 0.3×10^9 、 0.4×10^9 、 0.5×10^9 、 0.6×10^9 、 0.7×10^9 、 0.8×10^9 、 0.9×10^9 、 1.0×10^9 、 1.2×10^9 、 1.4×10^9 、 1.5×10^9 、 1.6×10^9 、 1.8×10^9 、 2.0×10^9 、 2.2×10^9 、 2.4×10^9 、 2.6×10^9 、 2.8×10^9 、 3.0×10^9 、 3.2×10^9 、 3.4×10^9 、 3.6×10^9 、 3.8×10^9 、 4.0×10^9 、 4.2×10^9 、 4.4×10^9 、 4.6×10^9 、 4.8×10^9 、 5.0×10^9 、 5.5×10^9 、 6.0×10^9 、 6.5×10^9 、 7.0×10^9 、 7.5×10^9 、 8.0×10^9 、 8.5×10^9 、 9.0×10^9 、 9.5×10^9 、 10.0×10^9 、 12×10^9 、 14×10^9 、 16×10^9 、 18×10^9 、 20×10^9 、 25×10^9 、 30×10^9 、 40×10^9 、 50×10^9 CFU である、項目 13 に記載の方法。

(項目 15)

前記皮膚障害が、前記対象の標的部位にあり、1 種または複数の望ましくない細菌、例えば、病原性細菌を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 16)

前記標的部位が、*Propionibacterium acnes* を含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 17)

前記対象が前記皮膚障害の処置を必要としているか否かを決定すること、例えば、前記対象がざ瘡、例えば、尋常性ざ瘡の処置を必要としているか否かを決定することをさらに

含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 18)

前記皮膚障害の処置を必要とする前記対象を選択することをさらに含む、項目 17 に記載の方法。

(項目 19)

前記アンモニア酸化細菌、例えば、アンモニア酸化細菌を含む調製物が、エアロゾル、スプレーまたはミストであることが可能であり得る形態、すなわち、ミストの形態であり得る、項目 1 に記載の方法。

(項目 20)

前記アンモニア酸化細菌、例えば、調製物が、例えば、水性媒体中のエアロゾルまたはミストとして適用される、項目 19 に記載の方法。

(項目 21)

前記アンモニア酸化細菌、例えば、アンモニア酸化細菌の調製物が、緩衝溶液、例えば、水性緩衝溶液中のアンモニア酸化細菌であってもよい、項目 20 に記載の方法。

(項目 22)

前記緩衝溶液、例えば、水性緩衝溶液が、水中のリン酸二ナトリウムおよび塩化マグネシウム、例えば、50 mM Na_2HPO_4 および 2 mM MgCl_2 を含む、項目 21 に記載の方法。

(項目 23)

前記緩衝溶液、例えば、水性緩衝溶液が、水中のリン酸二ナトリウムおよび塩化マグネシウム、例えば、50 mM Na_2HPO_4 および 2 mM MgCl_2 から本質的になる、項目 21 に記載の方法。

(項目 24)

前記緩衝溶液、例えば、水性緩衝溶液が、水中のリン酸二ナトリウムおよび塩化マグネシウム、例えば、50 mM Na_2HPO_4 および 2 mM MgCl_2 からなる、項目 21 に記載の方法。

(項目 25)

前記対象が、前記対象の前記表面上の病原性細菌、例えば、*Propionibacterium acnes* の量または濃度の低減を必要としていることに基づいて、前記対象を選択することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 26)

前記アンモニア酸化細菌が、自己投与される、項目 1 に記載の方法。

(項目 27)

前記アンモニア酸化細菌が、前記対象の顔、首、および頭皮のうちのいずれか 1 つまたは複数に適用される、項目 1 に記載の方法。

(項目 28)

前記調製物が、アンモニア、アンモニウム塩、および尿素のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 29)

前記調製物が、制御放出性材料、例えば、遅延放出性材料を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 30)

アンモニア酸化細菌の前記調製物が、添加剤、例えば、薬学的に許容される添加剤または化粧品として許容される添加剤のうちの 1 つをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 31)

前記添加剤、例えば、前記薬学的に許容される添加剤および前記化粧品として許容される添加剤のうちの 1 つが、界面活性剤である、項目 30 に記載の方法。

(項目 32)

前記調製物が、他の生物を実質的に含有しない、項目 1 に記載の方法。

(項目 33)

前記調製物が、粉末、化粧品、クリーム、スティック、エアロゾル、例えば、ミスト、膏薬、ワイプ、または包帯中に配置される、項目1に記載の方法。

(項目34)

前記調製物が、粉末、化粧品、クリーム、スティック、エアロゾル、例えば、ミスト、膏薬、ワイプ、または包帯として提供される、項目1に記載の方法。

(項目35)

前記調製物が、保湿剤、脱臭剤、芳香剤、着色料、昆虫忌避剤、クレンジング剤、またはUVブロック剤を含む、項目1に記載の方法。

(項目36)

前記添加剤、例えば、前記薬学的に許容される添加剤または前記化粧品として許容される添加剤が、抗接着剤、結合剤、コーティング剤、崩壊剤、フィラー、香料、着色剤、滑沢剤、流動促進剤、吸着剤、保存剤、または甘味剤を含む、項目30に記載の方法。

(項目37)

アンモニア酸化細菌を含む前記調製物が、約 10^8 から約 10^{14} CFU/Lのアンモニア酸化細菌を含む、項目1に記載の方法。

(項目38)

アンモニア酸化細菌を含む前記調製物が、約 1×10^9 CFU/mLから約 10×10^9 CFU/mLの間のアンモニア酸化細菌を含む、項目1に記載の方法。

(項目39)

アンモニア酸化細菌を含む前記調製物が、約50ミリグラム(mg)から約1000mgの間のアンモニア酸化細菌を含む、項目1に記載の方法。

(項目40)

前記添加剤、例えば、前記薬学的に許容される添加剤または前記化粧品として許容される添加剤に対するアンモニア酸化細菌の質量比が、1リットル当たり約0.1グラムから約1グラムの範囲である、項目30に記載の方法。

(項目41)

前記アンモニア酸化細菌が、Nitrosomonas、Nitrosococcus、Nitrosospira、Nitrosocystis、Nitrosolobus、Nitrosovibrio、およびそれらの組合せからなる群から選択される、項目1に記載の方法。

(項目42)

前記アンモニア酸化細菌が、Nitrosomonas eutropha (N. eutropha)である、項目41に記載の方法。

(項目43)

前記アンモニア酸化細菌が、ATCC受託番号PTA-121157を有するN. eutropha D23である、項目42に記載の方法。

(項目44)

前記調製物が、Lactobacillus、Streptococcus、Bifidobacter、およびそれらの組合せからなる群から選択される生物を含む、項目1に記載の方法。

(項目45)

化粧製品を送達するための、項目1に記載の方法。

(項目46)

治療製品を送達するための、項目1に記載の方法。

(項目47)

前記調製物が、容器中に提供され、前記調製物および前記容器が、約50、100、200、300、400、500、600、700、800、900、1000、1500、または2000グラム未満の重量を有する、項目1に記載の方法。

(項目48)

前記調製物が、1日当たり約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12

、 13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、または24回適用される、項目1に記載の方法。

(項目49)

前記調製物が、1日当たり1回適用される、項目48に記載の方法。

(項目50)

前記調製物が、1日当たり2回適用される、項目49に記載の方法。

(項目51)

前記調製物が、約1~3、3~5、5~7、7~9、5~10、10~14、12~18、12~21、21~28、28~35、35~42、42~49、49~56、46~63、63~70、70~77、77~84、または84~91日間適用される、項目1に記載の方法。

(項目52)

前記調製物が、約7日間適用される、項目51に記載の方法。

(項目53)

前記調製物が、約14日間適用される、項目51に記載の方法。

(項目54)

前記調製物が、約21日間適用される、項目51に記載の方法。

(項目55)

前記調製物が、約28日間適用される、項目51に記載の方法。

(項目56)

前記皮膚の表面から試料を入手することをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目57)

前記試料中の細菌のDNAを単離することをさらに含む、項目56に記載の方法。

(項目58)

前記試料中の細菌のDNAを配列決定することをさらに含む、項目57に記載の方法。

(項目59)

前記細菌が、*Propionibacterium acnes*である、項目58に記載の方法。

(項目60)

前記アンモニア酸化細菌を投与することが、*Propionibacterium acnes*の減少を提供する、項目1に記載の方法。

(項目61)

約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、または28日後に、前記*Propionibacterium acnes*が減少する、例えば、*Propionibacterium acnes*の濃度が減少する、項目60に記載の方法。

(項目62)

シャンプー、コンディショナー、および洗浄剤、例えば、顔用洗浄剤のうちの1つまたは複数投与すること、例えば、自己投与することをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目63)

シャンプー、コンディショナー、および顔用洗浄剤のうちのいずれか1つまたは複数、1日当たり1回適用される、項目62に記載の方法。

(項目64)

使用された前記シャンプーが、ロット293178であった、項目62に記載の方法。

(項目65)

使用された前記洗浄剤が、ロット293162であった、項目62に記載の方法。

(項目66)

シャンプー、コンディショナー、および石鹸のうちの少なくとも1つが、前記アンモニア酸化細菌の投与を中止することに続いて使用された、項目62に記載の方法。

(項目67)

前記シャンプー、コンディショナー、および石鹸のうちの少なくとも1つが、アンモニア酸化細菌の前記調製物の中止に続いて使用された、項目62に記載の方法。

(項目68)

前記対象が、処置を始める前、例えば、前記アンモニア酸化細菌を投与する前に評価された、項目1に記載の方法。

(項目69)

前記対象が、処置を始めてから、例えば、前記アンモニア酸化細菌を投与してから1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42日；または7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52週間；または2、3年、4、もしくは5年後に評価された、項目1に記載の方法。

(項目70)

前記調製物を投与することが、以下：病変の炎症を低減すること、病変の頻度を低減すること、および病原性細菌、例えば、*Propionibacterium acnes*の存在を減少させることのうちの1つまたは複数を提供する、項目1に記載の方法。

(項目71)

前記調製物を投与することが、病変の炎症の低減を提供する、項目70に記載の方法。

(項目72)

前記調製物を投与することが、成人における病変の炎症の低減を提供する、項目71に記載の方法。

(項目73)

前記調製物を投与することが、病変の頻度の低減を提供する、項目70に記載の方法。

(項目74)

前記調製物を投与することが、病原性細菌、例えば、*Propionibacterium acnes*の存在の減少を提供する、項目70に記載の方法。

(項目75)

前記調製物を投与することが、*Skindex 16*生活の質調査によって測定される前記対象の疾患についての前記対象の感情的アセスメントの改善を提供する、項目1に記載の方法。

(項目76)

前記調製物を投与することが、以下：前記対象における皮膚状態の痛み、前記対象における皮膚状態の持続/再発症、および前記対象における皮膚状態の外観のうちの1つまたは複数の改善を提供する、項目1に記載の方法。

(項目77)

前記調製物を投与することが、臨床評価に従って、以下：視覚的および触覚的滑らかさ、ならびにしみについての評価スコアのうちの1つまたは複数の改善(減少)を提供する、項目1に記載の方法。

(項目78)

前記対象が、女性である、項目1に記載の方法。

(項目79)

前記対象が、男性である、項目1に記載の方法。

(項目80)

前記対象が、以下の民族/人種：アジア系、黒人もしくはアフリカ系アメリカ人、ヒスパニック系もしくはラテン系、白人、または多民族系のうちの1つとして特徴付けられる、項目1に記載の方法。

(項目 8 1)

前記対象が、以下の皮膚タイプ：普通肌、脂性肌、および混合肌のうちの少なくとも1つを有すると特徴付けられる、項目1に記載の方法。

(項目 8 2)

前記対象が、以下の Fitzpatrick 皮膚タイプ：I、II、III、IV、Vのうちの1つを有すると特徴付けられる、項目1に記載の方法。

(項目 8 3)

前記ざ瘡のタイプが、思春期ざ瘡である、項目1に記載の方法。

(項目 8 4)

前記ざ瘡のタイプが、成人ざ瘡である、項目1に記載の方法。

(項目 8 5)

前記対象の年齢が、約12～15歳、16～18歳、19～28歳の間、または28歳を超える、項目1に記載の方法。

(項目 8 6)

以下：

局所レチノイド、アゼライン酸、サリチル酸、局所抗微生物薬、経口抗生物質、過酸化ベンゾイル、経口抗アンドロゲン、経口イソトレチノイン、およびそれらの組合せからなる群から選択されるざ瘡処置が、前記対象に投与される、項目1に記載の方法。

(項目 8 7)

前記ざ瘡処置が、前記アンモニア酸化細菌の投与を開始する前にある期間投与される、項目86に記載の方法。

(項目 8 8)

前記ざ瘡処置が、前記アンモニア酸化細菌の投与期間中を通じて継続される、項目86に記載の方法。

(項目 8 9)

前記ざ瘡処置が、アンモニア酸化細菌の投与を開始する前にある期間投与され、前記アンモニア酸化細菌の投与の開始前に停止される、項目86に記載の方法。

(項目 9 0)

前記ざ瘡処置が、前記アンモニア酸化細菌の前記投与中に停止される、項目86に記載の方法。

(項目 9 1)

前記ざ瘡処置が、前記アンモニア酸化細菌の投与中を通じて継続される、項目86に記載の方法。

(項目 9 2)

前記ざ瘡処置が、アンモニア酸化細菌の投与を停止することに続いて開始される、項目86に記載の方法。

(項目 9 3)

投与が、前記対象が洗浄を行うまたはシャワーを浴びる30、60、90、120、150、180分前に行われる、項目1に記載の方法。

(項目 9 4)

皮膚状態、例えば、ざ瘡、例えば、尋常性ざ瘡を処置するための、項目1から93のいずれか一項に記載のアンモニア酸化細菌を含む調製物。

(項目 9 5)

皮膚状態、例えば、ざ瘡、例えば、尋常性ざ瘡を処置するための、アンモニア酸化細菌を含む調製物。

(項目 9 6)

前記アンモニア酸化細菌が、緩衝溶液、例えば、水性緩衝溶液中にある、項目95に記載の調製物。

(項目 9 7)

前記緩衝溶液、例えば、水性緩衝溶液が、水中のリン酸二ナトリウムおよび塩化マグネ

シウム、例えば、50 mM Na_2HPO_4 および 2 mM MgCl_2 を含む、項目 96 に記載の調製物。

(項目 98)

前記緩衝溶液、例えば、水性緩衝溶液が、水中のリン酸二ナトリウムおよび塩化マグネシウム、例えば、50 mM Na_2HPO_4 および 2 mM MgCl_2 から本質的になる、項目 96 に記載の調製物。

(項目 99)

前記緩衝溶液、例えば、水性緩衝溶液が、水中のリン酸二ナトリウムおよび塩化マグネシウム、例えば、50 mM Na_2HPO_4 および 2 mM MgCl_2 からなる、項目 96 に記載の調製物。

(項目 100)

アンモニア、アンモニウム塩、および尿素のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 95 に記載の調製物。

(項目 101)

制御放出性材料、例えば、遅延放出性材料を含む、項目 95 に記載の調製物。

(項目 102)

アンモニア酸化細菌の前記調製物が、添加剤、例えば、薬学的に許容される添加剤または化粧品として許容される添加剤のうちの 1 つをさらに含む、項目 95 に記載の調製物。

(項目 103)

前記添加剤、例えば、前記薬学的に許容される添加剤および前記化粧品として許容される添加剤のうちの 1 つが、界面活性剤である、項目 102 に記載の調製物。

(項目 104)

他の生物を実質的に含有しない、項目 95 に記載の調製物。

(項目 105)

粉末、化粧品、クリーム、スティック、エアロゾル、例えば、ミスト、膏薬、ワイプ、または包帯中に配置される、項目 95 に記載の調製物。

(項目 106)

粉末、化粧品、クリーム、スティック、エアロゾル、例えば、ミスト、膏薬、ワイプ、または包帯として提供される、項目 95 に記載の調製物。

(項目 107)

保湿剤、脱臭剤、芳香剤、着色料、昆虫忌避剤、クレンジング剤、または UV ブロック剤を含む、項目 95 に記載の調製物。

(項目 108)

前記添加剤、例えば、前記薬学的に許容される添加剤または前記化粧品として許容される添加剤が、抗接着剤、結合剤、コーティング剤、崩壊剤、フィラー、香料、着色剤、滑沢剤、流動促進剤、吸着剤、保存剤、または甘味剤を含む、項目 102 に記載の調製物。

(項目 109)

アンモニア酸化細菌を含む前記調製物が、約 10^8 から約 10^{14} CFU/L のアンモニア酸化細菌を含む、項目 95 に記載の調製物。

(項目 110)

アンモニア酸化細菌を含む前記調製物が、約 1×10^9 CFU/mL から約 10×10^9 CFU/mL の間のアンモニア酸化細菌を含む、項目 95 に記載の調製物。

(項目 111)

アンモニア酸化細菌を含む前記調製物が、約 50 ミリグラム (mg) から約 1000 mg の間のアンモニア酸化細菌を含む、項目 95 に記載の調製物。

(項目 112)

前記添加剤、例えば、前記薬学的に許容される添加剤または前記化粧品として許容される添加剤に対するアンモニア酸化細菌の質量比が、1 リットル当たり約 0.1 グラムから約 1 グラムの範囲である、項目 102 に記載の調製物。

(項目 113)

前記アンモニア酸化細菌が、Nitrosomonas、Nitrosococcus、Nitrosospira、Nitrosocystis、Nitrosolobus、Nitrosovibrio、およびそれらの組合せからなる群から選択される、項目95に記載の調製物。

(項目114)

前記アンモニア酸化細菌が、Nitrosomonas eutropha (N. eutropha)である、項目113に記載の調製物。

(項目115)

前記アンモニア酸化細菌が、ATCC受託番号PTA-121157を有するN. eutropha D23である、項目114に記載の調製物。

(項目116)

Lactobacillus、Streptococcus、Bifidobacter、およびそれらの組合せからなる群から選択される生物を含む、項目115に記載の調製物。