

【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】平成30年11月8日 (2018.11.8)

【公表番号】特表2017-528505(P2017-528505A)

【公表日】平成29年9月28日 (2017.9.28)

【年通号数】公開・登録公報2017-037

【出願番号】特願2017-516375(P2017-516375)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/235	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/14	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/12	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	8/41	(2006.01)
A 6 1 Q	7/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/57	(2006.01)
A 6 1 K	31/56	(2006.01)
A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 K	31/277	(2006.01)
A 6 1 K	31/5575	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	31/235	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	17/02	
A 6 1 P	17/14	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	9/06	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/107	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	9/12	
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	8/41	
A 6 1 Q	7/00	
A 6 1 K	31/57	
A 6 1 K	31/56	
A 6 1 K	31/167	
A 6 1 K	31/277	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	31/5575	

## 【手続補正書】

【提出日】平成30年9月25日(2018.9.25)

## 【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】

対象における皮膚修復または創傷治癒を促進するための組成物であって、トリメブチンまたはその薬学的に許容される塩もしくは活性代謝物を含む、組成物。

【請求項 2】

前記対象が火傷もしくは潰瘍を有するか、皮膚喪失をもたらす感染を有しているもしくは以前に感染していたか、皮膚修復を必要とする外科的处理を受けたか、または皮膚喪失をもたらす傷害を有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記組成物が、前記創傷が実質的に治癒するまで対象に投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

対象における発毛を促進するまたは脱毛に関連する状態を治療するための組成物であって、トリメブチンまたはその薬学的に許容される塩もしくは活性代謝物を含む、組成物。

【請求項 5】

前記脱毛に関連する状態が、アンドロゲン性脱毛症、円形脱毛症、成長期脱毛症、自己誘発脱毛症、休止期脱毛症、瘢痕性脱毛症、化学療法もしくは放射線治療の結果としての脱毛、毛髪移植の補充、頭蓋のブライミング、及び毒性化学物質への曝露の結果としての脱毛からなる群から選択される、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物は、脱毛症状が改善するまで対象に投与される、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物が、前記対象が発毛の改善を体験するかどうかをモニタリングしながら投与される、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記組成物が第 2 の薬剤と一緒に投与されるために製剤化される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記組成物が、局所投与のために製剤化される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物が、約 2 % ( v / v ) ~ 約 20 % ( v / v ) のマレイン酸トリメブチンを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記組成物が、経口投与のために製剤化される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記組成物が約 5 m g ~ 約 100 m g のマレイン酸トリメブチンを含む、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記トリメブチンが、マレイン酸トリメブチンまたは N - デスメチルトリメブチンである、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0104

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0104】

個々の刊行物、特許出願、または特許が参照により組み込まれることが具体的かつ個別に示されているかのように、本明細書で言及したすべての刊行物、特許出願及び特許は、参照により本明細書に援用される。

本願は以下の態様を含む。

[項1]

皮膚修復または創傷治癒を促進する方法であって、それを必要とする対象に、有効量のトリメブチンまたはその薬学的に許容される塩もしくはは活性代謝物を含む組成物を投与することを含む、方法。

[項2]

前記トリメブチンが、マレイン酸トリメブチンまたはN-デスメチルトリメブチンである、項1に記載の方法。

[項3]

前記対象が火傷もしくはは潰瘍を有するか、皮膚喪失をもたらす感染を有しているもしくはは以前に感染していたか、皮膚修復を必要とする外科的处理を受けたか、または皮膚喪失をもたらす傷害を有する、項1に記載の方法。

[項4]

前記組成物が、前記創傷が実質的に治癒するまで投与される、項1に記載の方法。

[項5]

発毛を促進するまたは脱毛に関連する状態を治療する方法であって、それを必要とする対象に、有効量のトリメブチンまたはその薬学的に許容される塩もしくはは活性代謝物を含む組成物を投与することを含む、方法。

[項6]

前記トリメブチンが、マレイン酸トリメブチンまたはN-デスメチルトリメブチンである、項5に記載の方法。

[項7]

前記脱毛に関連する状態が、アンドロゲン性脱毛症、円形脱毛症、成長期脱毛症、自己誘発脱毛症、休止期脱毛症、瘢痕性脱毛症、化学療法もしくはは放射線治療の結果としての脱毛、毛髪移植の補充、頭蓋のブライミング、及び毒性化学物質への曝露の結果としての脱毛からなる群から選択される、項5に記載の方法。

[項8]

前記組成物は、脱毛症状が改善するまで投与される、項5に記載の方法。

[項9]

前記脱毛症状が、頭頂部の漸次薄化、円形または斑状の禿、毛髪の突発性剥離、全身の脱毛、及び毛髪の過度の脱落からなる群から選択される、項8に記載の方法。

[項10]

前記方法が、前記対象が発毛の改善を体験するかどうかをモニタリングすることをさらに含む、項5に記載の方法。

[項11]

前記発毛の改善が、毛髪密度の増加、硬毛密度、軟毛密度、または累積被毛厚さ(cumulative hair thickness)の増加、成長期毛髪数の増加、休止期毛髪数の減少、総毛髪数の増加、及び線形発毛速度(linear hair growth rate)の増加からなる群から選択される、項10に記載の方法。

[項12]

前記組成物が第2の薬剤とともに投与される、項1～11のいずれか1項に記載の方法。

## [ 項 1 3 ]

前記第2の薬剤が、アルプロスタジル、ラタノプロスト、フィナステリド、2型5-  
-還元酵素阻害剤、デュタステリド、1型及び2型5- -還元酵素阻害剤、フルタミド、  
、ピカルタミド、プレグナン誘導体、プロゲステロン誘導体、利尿薬、及びカリウムチャ  
ネル開口薬からなる群より選択される、項12に記載の方法。

## [ 項 1 4 ]

前記対象がヒトである、項1～13のいずれか1項に記載の方法。

## [ 項 1 5 ]

前記組成物が、局所投与のためのゲル、クリーム、ローション、軟膏、フォーム、粉末、  
、溶液、スプレー、エマルジョン、または懸濁液として製剤化される、項1～14のい  
ずれか1項に記載の方法。

## [ 項 1 6 ]

前記組成物が、局所投与のためのゲルとして製剤化される、項15に記載の方法。

## [ 項 1 7 ]

前記組成物が、約2% (v/v)～約20% (v/v)のマレイン酸トリメブチンを含  
む、項15に記載の方法。

## [ 項 1 8 ]

前記組成物が、約20% (v/v)～約50% (v/v)のプロピレングリコール、約  
10% (v/v)～約40%のエタノール、及び約10% (v/v)～約70% (v/v)  
)の水をさらに含む、項17に記載の方法。

## [ 項 1 9 ]

前記組成物が、経口投与のために製剤化される、項1～14のいずれか1項に記載の  
方法

## [ 項 2 0 ]

前記組成物が約5mg～約100mgのマレイン酸トリメブチンを含む、項19に記載  
の方法。

## [ 項 2 1 ]

前記組成物が1日に1回以上投与される、項1～20のいずれか1項に記載の方法。

## [ 項 2 2 ]

前記組成物が少なくとも2～20日間投与される、項1～21のいずれか1項に記載の  
方法。

## [ 項 2 3 ]

前記組成物が20日間を超えて投与される、項1～22のいずれか1項に記載の方法。

## [ 項 2 4 ]

前記組成物が、皮膚由来前駆体(SKP)の増殖またはSKP活性を増加させる、項1  
～23のいずれか1項に記載の方法。

## [ 項 2 5 ]

SKPの細胞増殖を増加させることができる化合物をスクリーニングする方法であって、

(a) SKPを、(a)トリメブチンまたはその類似体、アルプロスタジル、フィナステリド、2型5-  
-還元酵素阻害剤、デュタステリド、1型及び2型5- -還元酵素阻害剤、フルタミド、  
ピカルタミド、プレグナン誘導体、プロゲステロン誘導体、利尿薬、及びカリウムチャ  
ネル開口薬から選択される、第1の薬剤、ならびに(b)候補化合物と接触させることと、

(b) 前記SKPの増殖速度を決定することと、を含み、

前記第1の薬剤のみと接触したSKPと比較して、前記候補化合物の存在下での前記SKP  
の前記増殖速度の増加は、前記候補化合物がSKPの細胞増殖を増加させることを示  
す、方法。

## [ 項 2 6 ]

前記トリメブチンが、マレイン酸トリメブチンまたはN-デスメチルトリメブチンであ

る、項 2 5 に記載の方法。