

【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27日(2021.5.27)

【公表番号】特表2020-517735(P2020-517735A)

【公表日】令和2年6月18日(2020.6.18)

【年通号数】公開・登録公報2020-024

【出願番号】特願2020-507498(P2020-507498)

【国際特許分類】

A 6 1 K	35/76	(2015.01)
C 1 2 N	7/00	(2006.01)
C 1 2 N	9/24	(2006.01)
C 1 2 N	9/50	(2006.01)
C 1 2 N	9/22	(2006.01)
C 1 2 N	9/16	(2006.01)
C 1 2 N	9/08	(2006.01)
C 1 2 N	1/20	(2006.01)
C 1 2 N	9/88	(2006.01)
C 1 2 N	9/26	(2006.01)
C 1 2 N	9/42	(2006.01)
C 1 2 N	9/56	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/43	(2006.01)
A 6 1 K	31/60	(2006.01)
A 6 1 K	33/04	(2006.01)
A 6 1 K	31/05	(2006.01)
A 6 1 K	31/235	(2006.01)
A 6 1 K	31/07	(2006.01)
A 6 1 K	38/47	(2006.01)
A 6 1 K	38/48	(2006.01)
A 6 1 K	38/46	(2006.01)
A 6 1 K	38/44	(2006.01)
A 6 1 K	35/74	(2015.01)
A 6 1 K	47/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	31/327	(2006.01)
A 6 1 K	38/51	(2006.01)
A 6 1 K	31/19	(2006.01)
A 6 1 K	8/99	(2017.01)
A 6 1 K	8/23	(2006.01)
A 6 1 K	8/34	(2006.01)
A 6 1 K	8/37	(2006.01)
A 6 1 K	8/365	(2006.01)
A 6 1 K	8/67	(2006.01)
A 6 1 K	8/368	(2006.01)
C 1 2 N	15/34	(2006.01)

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	35/76	
C 1 2 N	7/00	Z N A
C 1 2 N	9/24	
C 1 2 N	9/50	
C 1 2 N	9/22	
C 1 2 N	9/16	A
C 1 2 N	9/08	
C 1 2 N	1/20	A
C 1 2 N	9/88	
C 1 2 N	9/26	A
C 1 2 N	9/42	
C 1 2 N	9/56	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	17/10	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	38/43	
A 6 1 K	31/60	
A 6 1 K	33/04	
A 6 1 K	31/05	
A 6 1 K	31/235	
A 6 1 K	31/07	
A 6 1 K	38/47	
A 6 1 K	38/48	
A 6 1 K	38/46	
A 6 1 K	38/44	
A 6 1 K	35/74	Z
A 6 1 K	47/06	
A 6 1 K	9/107	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	31/327	
A 6 1 K	38/51	
A 6 1 K	31/19	
A 6 1 K	8/99	
A 6 1 K	8/23	
A 6 1 K	8/34	
A 6 1 K	8/37	
A 6 1 K	8/365	
A 6 1 K	8/67	
A 6 1 K	8/368	
C 1 2 N	15/34	
C 1 2 N	15/31	

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月19日(2021.4.19)

【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】

少なくとも1つのプロピオニバクテリウム・アクネス(*Propionibacterium acnes*)バクテリオファージ、少なくとも1つの抗ざ瘡化合物及び薬学的に許容される担体を含む組成物。

【請求項2】

少なくとも1つの抗ざ瘡化合物が酵素を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

少なくとも1つの抗ざ瘡化合物がサリチル酸であり、サリチル酸が、
(a) 0.5%~2% (重量/体積)の濃度又は、
(b) 0.5%未満であるが、約0.1% (重量/体積)を超える濃度、
で存在してもよい、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

少なくとも1つの抗ざ瘡化合物が硫黄であり、硫黄が
(a) 3%~10% (重量/体積)の濃度又は、
(b) 3%未満であるが、約0.1%、0.5%、1%、1.5%、2%又は2.5% (重量/体積)を超える濃度、
で存在してもよい、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

少なくとも1つの抗ざ瘡化合物がさらに、(a)レゾルシノールを含み、レゾルシノールは2%の濃度で存在してもよく、又は(b)レゾルシノールモノアセテートを含み、レゾルシノールモノアセテートが3%の濃度で存在してもよい、請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

抗ざ瘡化合物が、抗生物質、レチノイド又はアルファヒドロキシ酸である、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

プロピオニバクテリウム・アクネスバクテリオファージが、(a)天然に存在するプロピオニバクテリウム・アクネスバクテリオファージである、(b)溶菌性*P.アクネス*バクテリオファージである、(c)線状二本鎖DNAゲノムを含む、又は(d)バクテリオファージシホウイルス(*Siphoviridae*)科内にある、請求項1に記載の組成物。

【請求項8】

*P.アクネス*バクテリオファージのゲノムが、配列番号1のヌクレオチド配列に少なくとも約80%、85%、90%、95%、96%、97%、98%又は99%同一であるヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項9】

酵素が*P.アクネス*生物膜分解酵素である、請求項2に記載の組成物。

【請求項10】

酵素が、グリコシダーゼ、プロテアーゼ、デオキシリボヌクレアーゼ、制限エンドヌクレアーゼ、パパイン、プロメライン、トリプシン、プロテイナーゼK、スプチリシン、セラチオペプチダーゼ、ディスパーション、アルギン酸リアーゼ、アミラーゼ又はセルラーゼである、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

(a)グリコシダーゼがグリコシドヒドロラーゼである、

(b)酵素が、N-アセチル-D-グルコサミンの線状ポリマーの加水分解を触媒する

(c)酵素が-ヘキソサミニダーゼである、

(d)酵素が、アセチルグルコサミンポリマーの-1,6-グリコシド結合を加水分

解する、

請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

酵素がディスパーションB、プロテイナーゼK又はスブチリシンである、請求項9に記載の組成物。

【請求項13】

抗老化酵素をさらに含み、該抗老化酵素がスーパーオキシドジスムターゼ又はペルオキシダーゼであってもよい、請求項1に記載の組成物。

【請求項14】

少なくとも1つの抗ざ瘡化合物がプロバイオティク細菌を含み、プロバイオティク細菌が、(a)プロバイオティクP.菌種(P. sp.)、スタフィロコッカス(Staphylococcus)菌種及び/又はコリネバクテリウム(Corynebacterium)菌種細菌又は(b)ベータプロテオバクテリア(Betaproteobacteria)綱内の細菌である、請求項1に記載の組成物。

【請求項15】

プロバイオティク細菌が、プロバイオティクP.アクネス菌である、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】

P.アクネス菌が、

(a)配列番号2として示されるKPA171202基準株16S rDNA配列と比べてT992C変異のある16S rDNA配列を含み；

(b)配列番号2として示されるKPA171202基準株16S rDNA配列と比べてT838C変異のある16S rDNA配列を含み；

(c)配列番号2として示されるKPA171202基準株16S rDNA配列と比べてC1322T変異のある16S rDNA配列を含み；

(d)配列番号2として示されるKPA171202基準株16S rDNA配列と比べてC986T変異のある16S rDNA配列を含み；

(e)配列番号3の配列に同一である16S rDNA配列を含み；

(f)配列番号4の配列に同一である16S rDNA配列を含み；

(g)線状プラスミドを含まず；

(h)病原性因子を含むプラスミドを含まず；並びに/又は

(i)染色体外リバーゼ及び/若しくは密着性病原性因子をコードするプラスミドを含まない、

請求項15に記載の組成物。

【請求項17】

P.アクネス菌が、

(a)浮遊培養において成長させた場合の病原性P.アクネス株により產生されるリバーゼのレベルの約20%未満を產生し；

(b)付着培養において成長させた場合の病原性P.アクネス株により產生されるリバーゼのレベルの約10%未満を產生し；

(c)上皮細胞への接着が病原性P.アクネス株よりも少なくとも50%少なく、及び/又は

(d)病原性P.アクネス株より炎症性ではない、

請求項15に記載の組成物。

【請求項18】

少なくとも1つの追加のプロバイオティク細菌をさらに含む、請求項15に記載の組成物であって、少なくとも1つの追加のプロバイオティク細菌が、プロピオニバクテリウム・グラニュロサム(Propionibacterium granulosum)及び/又はプロピオニバクテリウム・アビダム(Propionibacterium avidum)を含む組成物。

【請求項 1 9】

病原性 P . アクネス株が、

- (a) 配列番号 2 として示される K P A 1 7 1 2 0 2 基準株 1 6 S r D N A 配列と比べて G 1 0 5 8 C 変異のある 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (b) 配列番号 2 として示される K P A 1 7 1 2 0 2 基準株 1 6 S r D N A 配列と比べて G 1 0 5 8 C 及び A 1 2 0 1 C 変異のある 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (c) 配列番号 2 として示される K P A 1 7 1 2 0 2 基準株 1 6 S r D N A 配列と比べて G 5 2 9 A 変異のある 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (d) 配列番号 2 として示される K P A 1 7 1 2 0 2 基準株 1 6 S r D N A 配列と比べて G 1 0 0 4 A 及び T 1 0 0 7 C 変異のある 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (e) 配列番号 2 として示される K P A 1 7 1 2 0 2 基準株 1 6 S r D N A 配列と比べて G 1 2 6 8 A 変異のある 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (f) 配列番号 2 として示される K P A 1 7 1 2 0 2 基準株 1 6 S r D N A 配列と比べて T 5 5 4 C 及び G 1 0 5 8 C 変異のある 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (g) 配列番号 5 の配列に同一である 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (h) 配列番号 6 の配列に同一である 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (i) 配列番号 7 の配列に同一である 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (j) 配列番号 8 の配列に同一である 1 6 S r D N A 配列を含み；
- (k) 配列番号 9 の配列に同一である 1 6 S r D N A 配列を含み；及び / 又は
- (l) 配列番号 1 0 の配列に同一である 1 6 S r D N A 配列を含む、

請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 2 0】

(a) 薬学的に許容される担体が 乳剤、水中油型乳剤、油中水型乳剤である又は (b) 組成物が、クリーム、ローション、懸濁液又は水溶液の形態である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 2 1】

少なくとも 1 つのプロピオニバクテリウム・アクネスバクテリオファージ及び少なくとも 1 つの抗ざ瘡化合物を含む組合せであって、少なくとも 1 つのプロピオニバクテリウム・アクネスバクテリオファージ及び少なくとも 1 つの抗ざ瘡化合物のそれぞれが、薬学的に許容される担体をさらに含む組成物中にある組合せ。

【請求項 2 2】

(a) 少なくとも 1 つの P . アクネスバクテリオファージ及び少なくとも 1 つの抗ざ瘡化合物が別々の組成物内にある、

- (b) 少なくとも 1 つの抗ざ瘡化合物が過酸化ベンゾイルである、
- (c) 少なくとも 1 つの抗ざ瘡化合物が過酸化ベンゾイルであって、過酸化ベンゾイルが 2 . 5 % ~ 1 0 % (重量 / 体積) の濃度で存在している、又は
- (d) 少なくとも 1 つの抗ざ瘡化合物が過酸化ベンゾイルであって、過酸化ベンゾイルが 2 . 5 % 未満であるが、約 0 . 1 % 、 0 . 5 % 、 1 % 、 1 . 5 % 又は 2 % (重量 / 体積) を超える濃度で存在している、

請求項 2 1 に記載の組合せ。

【請求項 2 3】

ざ瘡の治療を必要とする対象においてざ瘡を治療するための、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 4】

組成物が局所的に投与される、請求項 2 3 に記載の組成物。