

【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11月14日(2019.11.14)

【公表番号】特表2018-530622(P2018-530622A)

【公表日】平成30年10月18日(2018.10.18)

【年通号数】公開・登録公報2018-040

【出願番号】特願2018-539225(P2018-539225)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/23	(2006.01)
A 6 1 P	13/02	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/44	(2017.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	31/19	(2006.01)
A 6 1 K	31/375	(2006.01)
A 6 1 K	31/194	(2006.01)
A 6 1 K	31/198	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/23	
A 6 1 P	13/02	1 0 5
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/38	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/44	
A 6 1 K	47/14	
A 6 1 K	31/19	
A 6 1 K	31/375	
A 6 1 K	31/194	
A 6 1 K	31/198	

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月3日(2019.10.3)

【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

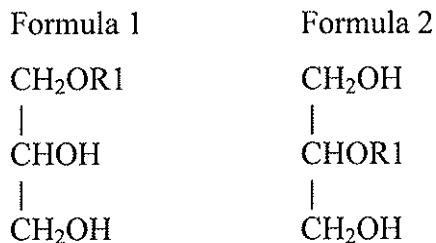
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

尿路感染症を治療または予防するためのゲル製剤であって、尿路感染症を引き起こす1種類以上の病原性微生物を殺傷、またはその生育を阻害する組成物を含み、前記組成物は、乳酸、アスコルビン酸、クエン酸、エチレンジアミン四酢酸およびそれらの組合せからなる群から選択される0.0001~0.05Mの促進剤と、式1、式2、ならびに式1および式2の組合せからなる群から選択される10~100mg/mLの活性化合物とを含むゲル製剤。

【化1】



式中、R1は： $\text{CO}(\text{CH}_2)_{10}\text{CH}_3$ である。

【請求項2】

尿路感染症を引き起こす1種類以上の病原性微生物を殺傷、またはその生育を阻害するゲル製剤組成物であって、前記製剤は、

0.0001~0.05Mのエチレンジアミン四酢酸と、
10~100mg/mLのグリセリンモノラウレートと、
a) 73.55w/w%のプロピレングリコール；b) 25w/w%のポリエチレングリコール400；c) 1.25w/w%のヒドロキシエチルセルロースまたはヒドロキシプロピルセルロース；ならびにd) 1~25w/w%の生理食塩水および/または水を含む局所用液剤と
を含むゲル製剤組成物。

【請求項3】

尿路感染症を引き起こす1種類以上の病原性微生物を殺傷、またはその生育を阻害するゲル製剤組成物であって、前記製剤は、0.0001~0.05Mのエチレンジアミン四酢酸と、10~100mg/mLのグリセリンモノラウレートと、植物性油、ワセリンまたはその誘導体である局所用液剤とを含み、前記ゲル製剤のpHは、4~4.5であるゲル製剤組成物。

【請求項4】

請求項1または2に記載のゲル製剤であって、pHが4~4.5であるゲル製剤。

【請求項5】

請求項1から4のいずれか一項に記載のゲル製剤であって、抗生物質、抗ウイルス剤、抗真菌剤、抗原虫剤、またはそれらの組合せをさらに含むゲル製剤。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0090

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0090】

上記の教示内容に照らしてこの分野の当業者によって理解されるように、本発明から逸脱することなく、本発明の上記実施形態に変更や変形を施すことが可能である。したがって、請求項の範囲およびその均等物において、本発明は、具体的に記載されたもの以外の方法で実施してもよいということを理解されたい。

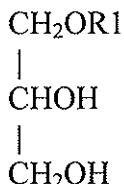
なお、本発明は、態様として以下の内容を含む。

〔態様1〕

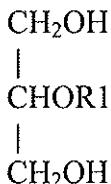
尿路感染症を治療または予防するためのゲル製剤であって、尿路感染症を引き起こす1種類以上の病原性微生物を殺傷、またはその生育を阻害する組成物を含み、前記組成物は、乳酸、アスコルビン酸、クエン酸、エチレンジアミン四酢酸およびそれらの組合せからなる群から選択される約0.0001～0.05Mの促進剤と、式1、式2、ならびに式1および式2の組合せからなる群から選択される約10～100mg/mLの活性化合物とを含むゲル製剤。

【化8】

Formula 1



Formula 2



式中、R1は：CO（CH₂）₁₀CH₃である。

〔態様2〕

態様1に記載のゲル製剤であって、前記促進剤および前記活性化合物は、約73.55w/w%のプロピレングリコール；約25w/w%のポリエチレングリコール400；約1.25w/w%のヒドロキシエチルセルロースまたはヒドロキシプロピルセルロース；ならびに

約1～25w/w%の生理食塩水および/または水を含む局所用液剤と組み合わされるゲル製剤。

〔態様3〕

態様1に記載のゲル製剤であって、前記促進剤および前記活性化合物は、最大で100w/w%の植物性油、ワセリンまたはその誘導体を含む局所用液剤と組み合わされるゲル製剤。

〔態様4〕

態様3に記載のゲル製剤であって、前記植物性油は、パーム油、オリーブ油、トウモロコシ油およびそれらの組合せからなる群から選択されるゲル製剤。

〔態様5〕

態様1から4に記載のゲル製剤であって、pHが約4～4.5であるゲル製剤。

〔態様6〕

態様1から4に記載のゲル製剤であって、前記活性化合物は、約30～70mg/mLのGMLであるゲル製剤。

〔態様7〕

態様1から4に記載のゲル製剤であって、抗生物質、抗ウイルス剤、抗真菌剤、抗原虫剤、またはそれらの組合せをさらに含むゲル製剤。

〔態様8〕

尿路感染症を引き起こす1種類以上の病原性微生物を殺傷、またはその生育を阻害するゲル製剤組成物であって、前記製剤は、

約0.0001～0.05Mのエチレンジアミン四酢酸と、約10～100mg/mLのグリセリンモノラウレートと、
a) 約73.55w/w%のプロピレングリコール；b) 約25w/w%のポリエチレングリコール400；c) 約1.25w/w%のヒドロキシエチルセルロースまたはヒドロキシプロピルセルロース；ならびにd) 約1～25w/w%の生理食塩水および/または水を含む局所用液剤とを含むゲル製剤組成物。

〔態様9〕

尿路感染症を引き起こす1種類以上の病原性微生物を殺傷、またはその生育を阻害するゲル製剤組成物であって、前記製剤は、約0.0001～0.05Mのエチレンジアミン四酢酸と、約10～100mg/mLのグリセリンモノラウレートと、植物性油、ワセリンまたはその誘導体である局所用液剤とを含み、前記植物性油は、パーム油、オリーブ油、トウモロコシ油およびそれらの組合せからなる群から選択され、前記ゲル製剤のpHは、約4～4.5であるゲル製剤組成物。

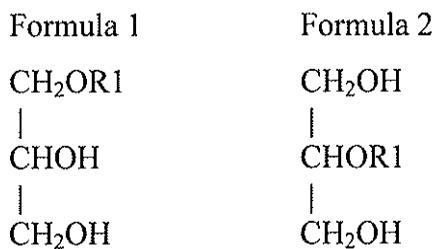
〔態様10〕

治療方法または予防方法であって、

(a) 1種類以上の病原性微生物によって引き起こされる若しくは引き起こされ得る尿路感染症を患う、またはそうした感染症の恐れがある患者を識別することと、

(b) 前記患者に(i)前記1種類以上の病原性微生物を殺傷、またはその生育を阻害し、かつ(ii)少なくとも1種類の促進剤と、式1、式2、ならびに式1および式2の組合せからなる群から選択される化合物とを含むゲル製剤を投与することと、を含む方法。

【化9】



式中、R1は： $\text{CO}(\text{CH}_2)_{10}\text{CH}_3$ である。

〔態様11〕

態様10に記載の方法であって、前記促進剤は、乳酸、アスコルビン酸、クエン酸、エチレンジアミン四酢酸、または他のキレート化剤である方法。

〔態様12〕

態様10に記載の方法であって、パーム油、オリーブ油、トウモロコシ油およびそれらの組合せからなる群から選択される植物性油をさらに含む方法。

〔態様13〕

態様10に記載の方法であって、ヒドロキシエチルセルロースおよびヒドロキシプロピルセルロースからなる群から選択されるセルロース誘導体をさらに含む方法。

〔態様14〕

態様10に記載の方法であって、ポリエチレングリコールおよびプロピレングリコールからなる群から選択されるグリコール誘導体をさらに含む方法。

〔態様15〕

態様10に記載の方法であって、ワセリンまたはその誘導体をさらに含む方法。

〔態様16〕

態様10に記載の方法であって、水および/または生理食塩水をさらに含む方法。

〔態様17〕

態様10に記載の方法であって、抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤、抗原虫剤、およびそれらの組合せからなる群から選択される付加的な有効成分をさらに含む方法。

〔態様18〕

態様10に記載の方法であって、前記ゲル製剤のpHは、約4～4.5である方法。

〔態様19〕

態様1から9のいずれか1項に記載のゲル製剤で被覆された泌尿器カテーテルまたは留置装置。

〔態様20〕

患者の尿路感染症を治療または予防する方法であって、

態様 1 9 に記載の泌尿器カテーテルまたは留置装置を患者の体内に配置する工程を含む
方法。

[態様 2 1]

本願において説明および記載されたゲル製剤。

[態様 2 2]

本願において説明および記載されるように尿路感染症を治療する方法。