

【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 1 部門第 2 区分  
 【発行日】令和 3 年 4 月 8 日 (2021.4.8)

【公表番号】特表 2020-511284 (P2020-511284A)  
 【公表日】令和 2 年 4 月 16 日 (2020.4.16)  
 【年通号数】公開・登録公報 2020-015  
 【出願番号】特願 2019-568589 (P2019-568589)  
 【国際特許分類】

A 6 1 B 5/107 (2006.01)  
 A 6 1 P 17/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 35/742 (2015.01)  
 A 6 1 K 38/46 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 A 6 1 B 5/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/107 8 0 0  
 A 6 1 P 17/00  
 A 6 1 K 35/742  
 A 6 1 K 38/46  
 A 6 1 P 43/00 1 2 1  
 A 6 1 P 43/00 1 0 5  
 A 6 1 B 5/00 M

【手続補正書】  
 【提出日】令和 3 年 2 月 26 日 (2021.2.26)  
 【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】

ヒト対象の患部におけるセルライトの重症度を評定するための、検証済みの写真数値化スケールであって、前記写真数値化スケールは、

1 人以上の実例患者の患部を示す 3 ~ 10 点の画像、ここで、前記実例患者の画像中の患部は、ヒト対象の患部の位置に対応し、各画像は、凹みの数、深さ、サイズ、幅、直径、及び分布からなる群より選択されるセルライトの特徴に基づく異なる重症度評定を有し、重症度評定は、数値、記述又はその両方を含む、  
を含み、

前記写真数値化スケールが試験 - 再試験信頼性分析を使用して検証されたものである、検証済みの写真数値化スケール。

【請求項 2】

前記患部が臀部である、請求項 1 に記載のスケール。

【請求項 3】

前記スケールが、少なくとも 2 名の実例患者の患部を示す画像を含む、請求項 1 又は 2 に記載のスケール。

【請求項 4】

前記スケールが、5 点の画像を含む、請求項 1 ~ 3 いずれかに記載のスケール。

【請求項 5】

前記患部が大腿である、請求項 1 ~ 4 いずれかに記載のスケール。

【請求項 6】

前記スケールが、明らかなセルライトを有さない患部を示す画像及び重度のセルライトを有する患部を示す画像を含む、請求項 1 ~ 5 いずれかに記載のスケール。

【請求項 7】

C R - P C S S スケールを含む、請求項 1 ~ 6 いずれかに記載のスケール。

【請求項 8】

P R - P C S S スケールを含む、請求項 1 ~ 7 いずれかに記載のスケール。

【請求項 9】

前記明らかなセルライトを有さない患部を示す画像が、重度のセルライトを有する患部を示す画像より低い数値を有する、請求項 6 に記載のスケール。

【請求項 10】

前記明らかなセルライトを有さない患部を示す画像が、0 の数値を有する、請求項 9 に記載のスケール。

【請求項 11】

前記重度のセルライトを有する患部を示す画像が、4 の数値を有する、請求項 10 に記載のスケール。

【請求項 12】

前記明らかなセルライトを有さない患部を示す画像が、凹みも、窪みも、盛り上がった領域も、それらの任意の組み合わせも含まない、請求項 6 ~ 11 いずれかに記載のスケール。

【請求項 13】

前記重度のセルライトを有する患部を示す画像が、患部のほとんどを覆う多くの深い凹み又は隆線、重度の深さの隆起領域及び窪み領域を交互に伴った多くの起伏、或いはその両方を含む、請求項 6 ~ 12 いずれかに記載のスケール。

【請求項 14】

ヒト対象において患部におけるセルライトの重症度を評定するための方法であって、

a . 患部を選択することと、

b . 請求項 1 ~ 13 いずれかに記載のスケールを使用して、前記対象のセルライトの重症度を、増加する重症度の 5 つのクラスの少なくとも 1 つへと分類することと、を含む、方法。

【請求項 15】

前記患部が大腿または臀部である、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記方法が、

a . 前記大腿または臀部の前記患部に最も外観に近い画像を特定することと、

b . 前記特定された画像に対応する数字を読み取ることと、

c . 前記大腿又は臀部の患部に重症度評定を割り当てるために、前記数字に関連する記述を特定することと、

をさらに含む、請求項 14 又は 15 に記載の方法。

【請求項 17】

ヒト対象におけるセルライトの重症度を評定する方法であって、

a . 評価対象の患部を選択することと、

b . 前記患部を、請求項 1 ~ 13 いずれかに記載のスケールと比較することと、

c . 前記患部に最も外観に近い画像を特定することと、

d . 重症度のレベルを割り当てるために、前記特定された画像に対応する数字を読み取ることと、

を含む、方法。

【請求項 18】

前記スケールが C R - P C S S スケールである、請求項 17 に記載の方法。

## 【請求項 19】

前記スケールが P R - P C S S スケールである、請求項 17 に記載の方法。

## 【請求項 20】

ヒト対象の臀部または大腿におけるセルライトの重症度を評定するための方法であって、

請求項 1 ~ 13 いずれかに記載の検証済みの写真数値化スケールを提供することと、

前記対象の前記セルライトの重症度レベルの評定を得るために、前記スケールを前記対象の臀部または大腿と比較することと、  
を含む、方法。

## 【請求項 21】

C R - P C S S スケールがセルライトの重症度の評定に使用される、請求項 20 に記載の方法。

## 【請求項 22】

P R - P C S S スケールがセルライトの重症度の評定に使用される、請求項 20 に記載の方法。

## 【請求項 23】

C R - P C S S スケール及び P R - P C S S スケールの両方が、セルライトの重症度の評定に使用される、請求項 20 に記載の方法。

## 【請求項 24】

ヒト対象における大腿上のセルライトの重症度を評定するための方法であって、

a . セルライトの徴候を示す前記対象の大腿表面の四半部を査定することと、

b . 請求項 7 に記載の C R - P C S S スケールを使用して、前記対象のセルライトの重症度を査定することと、

c . 前記 C R - P C S S スケールを使用して、前記対象のセルライトの重症度を分類することと、ここで、最も低いクラス ( 0 ) が、窪みまたは盛り上がった領域がないことを示し、クラス 1 が、ほとんどが表面的な深さの少数の窪みまたは起伏を示し、クラス 2 が、わずかな隆起領域を伴った浅い深さのいくつかの起伏を示し、クラス 3 が、ほとんどが中程度の深さの隆起領域及び窪み領域を交互に伴った多数の起伏を示し、クラス 4 が、一部がより重度の深さの隆起領域及び窪み領域を交互に伴った沢山の起伏を示す、  
を含む、方法。

## 【請求項 25】

ヒト対象における大腿上のセルライトの重症度を評定するための方法であって、

a . セルライトの徴候を示す前記対象の大腿表面の四半部を査定することと、

b . 請求項 8 に記載の P R - P C S S スケールを使用して、前記対象のセルライトの重症度を査定することと、

c . 前記 P R - P C S S スケールを使用して、前記対象のセルライトの重症度を分類することと、ここで、最も低いクラス ( 0 ) が、明らかなセルライトがないことを示し、クラス 1 が、少数の表面的な凹みまたは隆線を示し、クラス 2 が、ほとんどが表面的ないくつかの凹みまたは隆線を示し、クラス 3 が、ほとんどが多少深い多数の凹みまたは隆線を示し、クラス 4 が、多数が深く、ほとんどの皮膚領域を覆う沢山の凹みまたは隆線を示す

、  
を含む、方法。

## 【請求項 26】

ヒト対象における臀部上のセルライトの重症度を評定するための方法であって、

a . セルライトの徴候を示す前記対象の臀部表面の四半部を査定することと、

b . 請求項 8 に記載の P R - P C S S スケールを使用して、前記対象のセルライトの重症度を査定することと、

c . 前記 P R - P C S S スケールを使用して、前記対象のセルライトの重症度を分類することと、ここで、最も低いクラス ( 0 ) が、明らかなセルライトがないことを示し、クラス 1 が、少数の表面的な凹みまたは隆線を示し、クラス 2 が、ほとんどが表面的ないく

つかの凹みまたは隆線を示し、クラス3が、ほとんどが多少深い多数の凹みまたは隆線を示し、クラス4が、多数が深く、ほとんどの皮膚領域を覆う沢山の凹みまたは隆線を示す

を含む、方法。

【請求項27】

ヒト対象における臀部上のセルライトの重症度を評定するための方法であって、

a. セルライトの徴候を示す前記対象の臀部表面の四半部を査定することと、

b. 請求項7に記載のCR-PCSSスケールを使用して、前記対象のセルライトの重症度を査定することと、

c. 前記CR-PCSSスケールを使用して、前記対象のセルライトの重症度を分類することと、ここで、最も低いクラス(0)が、凹みも明らかなセルライトもないことを示し、クラス1が、ほとんどが表面的な深さの少数の凹みを示し、クラス2が、ほとんどが浅い深さのいくつかの凹みを示し、クラス3が、ほとんどが中程度の深さの多数の凹みを示し、クラス4が、一部がより重度の深さを伴った沢山の凹みを示す、

を含む、方法。

【請求項28】

ヒト患者におけるセルライトを治療するための医薬製剤であって、前記医薬製剤は、クロストリジウムヒストリチウム(*Clostridium histolyticum*)から得られるまたはこれに由来するコラゲナーゼIとコラゲナーゼIIの混合物を含み、約5,000ABC単位/mg~25,000ABC単位/mgの比活性を有するコラゲナーゼIとコラゲナーゼIIの混合物を含み、約0.1mg~5mgの用量にて、セルライトのコラーゲン性中隔ネットワークに注射された場合、前記患者が、治療後71日目においてベースラインからの1ポイント以上のセルライトの重症度の改善を有する、医薬製剤。

【請求項29】

前記患者が、CR-PCSSスケール、PR-PCSSスケール、又はその両方により決定した場合に、71日目においてベースラインからの2ポイント以上のセルライトの重症度の改善を有する、請求項28に記載の医薬製剤。

【請求項30】

前記患者が、治療後71日目においてCR-PCSSスケール、PR-PCSSスケール、又はその両方により決定した場合に、ベースラインからの1ポイント以上のセルライトの重症度の改善を有する、請求項28に記載の医薬製剤。

【請求項31】

2ポイント以上のセルライトの重症度の改善が、前記CR-PCSSスケール及びPR-PCSSスケールのいずれかまたは両方により決定した場合に、治療後約6ヵ月目または約12ヵ月目に生じる、請求項28に記載の医薬製剤。

【請求項32】

治療後約22日、43日、90日、または180日目に、CR-PCSSスケール及びPR-PCSSスケールの両方により決定した場合に、ベースラインからの2ポイント以上のセルライトの重症度の改善が存在する、請求項28に記載の医薬製剤。

【請求項33】

前記コラゲナーゼIとIIの混合物が、およそ1:1の比率で存在する、請求項28~32いずれかに記載の医薬製剤。

【請求項34】

前記混合物が、約10,000ABC単位/0.58mgの比活性を有し、約0.84mgの用量にて投与される、請求項33に記載の医薬製剤。

【請求項35】

前記用量が、1回以上の注射で投与される、請求項34に記載の医薬製剤。

【請求項36】

前記用量が、約12回の注射で投与される、請求項34に記載の医薬製剤。

## 【請求項 37】

前記用量が、およそ 1 : 1 の比率で存在し、かつ約 10,000 ABC 単位 / mg の比活性を有する約 0.48 ~ 約 0.84 mg のコラゲナーゼ I 及び II である、請求項 28 ~ 33 いずれかに記載の 医薬製剤。

## 【請求項 38】

前記混合物が、1 回以上の処置セッションで投与される、請求項 37 に記載の 医薬製剤。

## 【請求項 39】

前記混合物が、約 15 ~ 30 日間隔を空けた 3 回の処置セッションで投与される、請求項 38 に記載の 医薬製剤。