

【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27年3月26日 (2015.3.26)

【公表番号】特表2014-510042(P2014-510042A)

【公表日】平成26年4月24日 (2014.4.24)

【年通号数】公開・登録公報2014-021

【出願番号】特願2013-551414(P2013-551414)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/506 (2006.01)

A 6 1 P 17/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/5575 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 Q 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 8/42 (2006.01)

A 6 1 K 8/49 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/506

A 6 1 P 17/14

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 31/5575

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/32

A 6 1 Q 7/00

A 6 1 K 8/42

A 6 1 K 8/49

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年1月30日 (2015.1.30)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 2 5 】

本発明の方法は、脱毛を予防、脱毛を治療、薄くなっている毛髪、眉毛の喪失、睫毛もしくは顔の毛の喪失を治療もしくは濃くするために使用することができ、休止期脱毛による脱毛、円形脱毛症、瘢痕性脱毛症、アンドロゲン性脱毛症、自己誘発性脱毛、先天性貧毛症、感染物質もしくは疾患による脱毛、毛幹異常、強皮症、頭部白癬、完全脱毛症、全身性脱毛症、外傷性脱毛症、けん引性脱毛症、ホルモンの変化による脱毛、甲状腺機能亢進症および甲状腺機能低下症による脱毛、ムチン性脱毛症、頭皮感染症、梅毒、狼瘡、および鉄分不足による脱毛を含む脱毛の治療のために、化学療法および/または化学物質もしくは放射線への曝露による脱毛を含む、あらゆる種類の脱毛症を治療するために使用することができる。

【誤訳訂正２】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００２６

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【００２６】

本発明のいくつかの実施形態としては、以下が挙げられる。

- １．哺乳動物に、相乗的に有効な量のビマトプロストおよびミノキシジルを投与することを含む、毛髪成長を必要とする哺乳動物において毛髪成長を増強するための方法。
- ２．前記ビマトプロストおよび前記ミノキシジルが、ヒトに投与される、第１項に記載の方法。
- ３．ビマトプロストおよびミノキシジルが、０．００００００１重量％～１０重量％のビマトプロストおよび０．００１重量％～１０重量％のミノキシジルを含む組成物として投与される、第１項に記載の方法。
- ４．ビマトプロストが、薬学的に許容される塩として提供される、第３項に記載の方法。
- ５．ビマトプロストおよびミノキシジルからなる群から選択される化合物の毛髪成長活性を増強し、治療を必要とする哺乳動物に前記化合物のうちの１つを局所投与し、毛髪不全または欠如を特徴とする状態を緩和するための方法であって、前記方法は、前記化合物を前記動物に局所的に、またはそうでなければ相乗的に有効な量の他の化合物と共に共投与することを含み、前記他の化合物の量は、前記化合物の毛髪成長活性を増強するのに十分である、方法。
- ６．前記ビマトプロストおよび前記ミノキシジルが、ヒトに投与される、第５項に記載の方法。
- ７．ビマトプロストおよびミノキシジルが、０．００００００１重量％～１０重量％のビマトプロストおよび０．００１重量％～１０重量％のミノキシジルを含む組成物として投与される、第５項に記載の方法。
- ８．ビマトプロストおよびミノキシジルが、薬学的に許容される液体として局所に提供される、第５項に記載の方法。
- ９．哺乳動物におけるまたは哺乳動物の毛髪不全または欠如を特徴とする状態を緩和するための方法であって、本方法は、有効な量の薬学的組成物を前記哺乳動物に局所投与またはそうでなければ局所的に投与することを含み、この薬学的組成物が、（１）相乗的に有効な量でビマトプロストおよびミノキシジルの組み合わせ、ならびに（２）非毒性の薬学的に許容される担体を含み、したがって、局所または他の局所的適用に適している、方法。
- １０．前記ビマトプロストおよび前記ミノキシジルが、ヒトに投与される、第９項に記載の方法。
- １１．ビマトプロストおよびミノキシジルが、０．００００００１重量％～１０重量％のビマトプロストおよび０．００１重量％～１０重量％のミノキシジルを含む組成物として投与される、第９項に記載の方法。
- １２．ビマトプロストおよびミノキシジルが、薬学的に許容される液体として局所に提供される、第９項に記載の方法。
- １３．産毛もしくは中間毛から硬毛としての成長への変換方法であって、産毛場所で、相乗的に有効な量でビマトプロストおよびミノキシジルの組み合わせの哺乳動物の皮膚への適用を含む、方法。
- １４．ビマトプロストおよびミノキシジルが、ヒトに投与される、第１３項に記載の方法。
- １５．ビマトプロストおよびミノキシジルが、０．００００００１重量％～１０重量％のビマトプロストおよび０．００１重量％～１０重量％のミノキシジルを含む組成物として投与される、第１３項に記載の方法。
- １６．ビマトプロストおよびミノキシジルが、薬学的に許容される液体として局所に提供

される、第 13 項に記載の方法。

17. 毛包を刺激して、毛髪成長および毛包と関連する毛髪の光彩、つや、光輝、光沢、輝き、煌めき、もしくは黒つやからなる群から選択される 1 つ以上の特性を増大させるための方法であって、毛包位置で、相乗的に有効な量で、有効な量のビマトプロストおよびミノキシジルの組み合わせの哺乳動物の皮膚への適用を含む、方法。

18. ビマトプロストおよびミノキシジルが、0.0000001 重量% ~ 10 重量%のビマトプロストおよび 0.001 重量% ~ 10 重量%のミノキシジルを含む組成物として投与される、第 17 項に記載の方法。

19. ビマトプロストおよびミノキシジルが、薬学的に許容される液体として局所に提供される、第 17 項に記載の方法。

20. 哺乳動物の皮膚への局所適用のためのビヒクル中のビマトプロストおよびミノキシジルの組成物であって、それによって、ビマトプロストおよびミノキシジルの組み合わせは、ヒトまたは他の哺乳動物における毛髪成長のより迅速な発現をもたらす、前記組成物が、ビマトプロストおよびミノキシジルの単独を含む組成物と比較して、毛髪成長のより迅速な発現の相乗結果をもたらす、組成物。

21. 哺乳動物の皮膚への局所適用に適している薬学的担体と組み合わせて、有効な量のビマトプロストおよびミノキシジルを、化学療法を必要とする患者に適用することを含む、化学療法によって引き起こされる脱毛症を治療または予防する方法。

22. 有効な量のビマトプロストおよびミノキシジルの混合物を含む発泡体を、それを必要とする患者に適用することを含み、前記混合物が、発泡性液体組成物から生成される発泡体として哺乳動物の皮膚への局所適用に適しており、前記発泡性液体組成物が、ビマトプロストおよびミノキシジルならびに界面活性剤を含み、前記界面活性剤が泡安定剤および水性アルコール溶媒を任意に含み、前記水性アルコール溶媒が水およびアルコールを含む、第 21 項に記載の化学療法によって引き起こされる脱毛症を治療または予防する方法。

23. ビマトプロスト、ミノキシジル、界面活性剤を含み、前記界面活性剤が、泡安定剤と、水およびアルコールを含む水性アルコール溶媒と、を任意に含む、第 1 項に記載の方法で用いる、発泡性液体組成物。

24. 前記発泡性液体組成物が、酸および水溶性溶媒をさらに含み、前記酸が無機酸、または 8 個以下の炭素を含有する有機酸であり、前記水溶性溶媒が、ブチレングリコール、グリセリン、ポリグリセリン、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、第 23 項に記載の組成物。

25. 前記アルコールが、メタノール、エタノール、プロパノール、およびそれらの混合物からなる群から選択される、第 24 項に記載の組成物。

26. 前記酸が乳酸であり、前記水溶性溶媒がプロピレングリコールである、第 25 項に記載の組成物。

27. 乳酸が、発泡性液体組成物の 0.5 ~ 5 重量%の濃度で提供され、前記プロピレングリコールが、発泡性液体組成物の 1 ~ 20 重量%の量で提供される、第 26 項に記載の組成物。

28. 前記アルコールがエタノールであり、前記発泡性液体組成物の 1 ~ 50 重量%の量で提供される、第 27 項に記載の組成物。

29. 前記界面活性剤がオレス - 20 であり、前記発泡性液体組成物の 0.1 ~ 5 重量%の量で提供される、第 28 項に記載の組成物。

30. 前記泡安定剤がラウリルグルコシドであり、前記発泡性液体組成物の 0.05 ~ 0.5 重量%の量で提供される、第 29 項に記載の組成物。

31. プロピレングリコールおよびアルコール、ならびに Car b o m e r、例えば Car b o m e r 934P 等の架橋アクリルポリマー増粘剤を含む薬学的に許容される溶媒中のビマトプロストおよびミノキシジルを含むゲルであって、前記架橋アクリルポリマー増粘剤が、ジソプロパノールアミン等の中和剤で中和される、ゲル。

32. 0.0000001 重量% ~ 10 重量%のビマトプロストおよび 0.001 重量%

～ 10 重量 % のミノキシジル、増粘剤としてアクリル酸の架橋コポリマー、ならびに薬学的に許容される溶媒を含む、ゲルの形態にある組成物。

33.0.01 重量 % ～ 0.5 重量 % のビマトプロストおよび 1 重量 % ～ 5 重量 % のミノキシジルを含む、第 32 項に記載の組成物。

34.0.03 重量 % のビマトプロストおよび 5 重量 % のミノキシジルを含む、第 33 項に記載の組成物。

35. 前記薬学的に許容される溶媒が、エタノール、プロパノール、ブタノール、プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、ヘキシレングリコール、1,3-ブチレングリコール、PEG-200、PEG-400、グリセロール、およびそれらの混合物からなる群から選択される、第 32 項に記載の組成物。

36. エタノール、プロパノール、およびブタノールからなる群から選択される溶媒を含む、第 35 項に記載の組成物。

37. エタノールおよびイソプロパノールからなる群から選択される溶媒を含む、第 35 項に記載の組成物。

38. プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、ヘキシレングリコール、1,3-ブチレングリコール、PEG-200、PEG-400、およびグリセロールからなる群から選択される溶媒を含む、第 36 項に記載の組成物。

39. 前記溶媒がプロピレングリコールを含む、第 38 項に記載の組成物。

40. 前記溶媒が、エタノール、プロパノール、およびブタノールからなる群から選択される第 1 の溶媒と、プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、ヘキシレングリコール、1,3-ブチレングリコール、PEG-200、PEG-400、およびグリセロールからなる群から選択される第 2 の溶媒と、を含む、混合物を含む、第 36 項に記載の組成物。

41. 前記溶媒が、エタノールおよびプロピレングリコールの混合物を含む、第 40 項に記載の組成物。

42. 中和剤をさらに含む、第 41 項に記載の組成物。

43. 前記中和剤が、水酸化アンモニウム、アルギニン、2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール、ジメタノールアミン、ジブタノールアミン、ジイソブタノールアミン、トリブタノールアミン、トリイソブタノールアミン、トリ-sec-ブタノールアミン、トリプロピルアミン、エタノールアミン、ジエタノールアミン、トリエタノールアミン、PEG-15 コカミン、ジイソプロパノールアミン、メチルエタノールアミン、ジイソプロピルアミン、ジプロピレントリアミン、トロメタミン、イソプロピルアミンエチレンジアミン、トリイソプロパノールアミン、テトラヒドロキシプロピルエチレンジアミン、トリメタミン、2-アミノブタノール、アミノエチルプロパンジオール、アミノメチルプロパンジオール、アミノメチルプロパノール、水酸化ナトリウム、および水酸化カリウムからなる群から選択される、第 42 項に記載の組成物。

44. 前記中和剤が、2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール、ジイソプロパノールアミン、トリイソプロパノールアミン、およびテトラヒドロキシプロピルエチレンジアミンからなる群から選択される、第 43 項に記載の組成物。

45. 前記中和剤が、2-アミノ-2-メチル-1-プロパノールである、第 44 項に記載の組成物。

46. 前記溶媒が、少なくとも約 20 % の量で前記組成物中に存在する、第 36 項に記載の組成物。

47. 前記溶媒の約 20 重量 % ～ 約 99 重量 % を含む、第 46 項に記載の組成物。

48. アクリル酸の前記架橋コポリマーが、アクリレート / C₁₀₋₃₀ アルキルアクリレートクロスポリマーを含む、第 36 項に記載の組成物。

49. 前記溶媒が、少なくとも約 20 % の量で前記組成物中に存在する、第 48 項に記載の組成物。

50. 約 5 % ～ 約 8 % のミノキシジルおよび約 0.01 ～ 約 0.05 のビマトプロストと、プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、ヘキシレングリコール、1,3-ブ

チレングリコール、PEG-200、PEG-400、およびグリセロールからなる群から選択される約30%～約80%の第1の溶媒と、エタノール、プロパノール、およびブタノールからなる群から選択される約10%～約50%の第2の溶媒と、約0.01%～約50%のアクリル酸の架橋コポリマーと、約0%～約3%の中和剤と、水と、を含む、ゲルの形態にある組成物。

51. ヒトに、相乗的に有効な量のビマトプロストおよびミノキシジルを投与することを含む、毛髪成長を必要とするヒトにおける毛髪成長を増強するための方法。

52. ヒトに、0.0000001w/w%～10w/w%のビマトプロストおよび0.001w/w%～10w/w%のミノキシジルを含む組成物を投与することを含む、第51項に記載の方法。

53. 前記ビマトプロストおよび前記ミノキシジルが、0.1w/w%のビマトプロストおよび約5w/w%のミノキシジルを含む組成物でヒトに投与される、第51項に記載の方法。

54. 前記ビマトプロストおよび前記ミノキシジルが、0.3w/w%のビマトプロストおよび約5重量%のミノキシジルを含む組成物としてヒトに投与される、第51項に記載の方法。

55. 前記ビマトプロストおよび前記ミノキシジルが、0.3重量%のビマトプロストおよび約5重量%のミノキシジルを含む組成物としてヒトに投与される、第51項に記載の方法。

56. 組成物が頭皮に適用される、第52項に記載の方法。

57. ヒトの皮膚への局所適用のためのビヒクル中にビマトプロストおよびミノキシジルを含む組成物であって、単一の組成物中のビマトプロストおよびミノキシジルの組み合わせが、ビマトプロストおよびミノキシジル単独投与と比較して、ヒトにおける毛髪成長のより迅速な発現をもたらす、組成物。

58. 組成物が、発泡体として哺乳動物の皮膚への局所適用に適しており、前記発泡性液体組成物が、ビマトプロストおよびミノキシジルならびに界面活性剤を含み、前記界面活性剤が、泡安定剤、水性アルコール溶媒を任意に含み、前記水性アルコール溶媒が、水およびアルコールを含む、第57項に記載の組成物。

59. 組成物が、ゲルとして哺乳動物の皮膚への局所適用に適しており、前記ゲルが、ビマトプロストおよびミノキシジルならびに界面活性剤を含む、第57項に記載の組成物。

60. 前記発泡性液体組成物が、酸および水溶性溶媒をさらに含み、前記酸が、無機酸または8個以下の炭素を含有する有機酸であり、前記水溶性溶媒が、ブチレングリコール、グリセリン、ポリグリセリン、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、前記アルコールが、メタノール、エタノール、プロパノール、およびそれらの混合物からなる群から選択される、第57項に記載の組成物。

61. 前記酸が乳酸であり、前記水溶性溶媒がプロピレングリコールである、第60項に記載の組成物。

62. 前記ゲルが、プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、ヘキシレングリコール、1,3-ブチレングリコール、PEG-200、PEG-400、およびグリセロールからなる群から選択される約30%～約80%の第1の溶媒と、エタノール、プロパノール、およびブタノールからなる群から選択される約10%～約50%の第2の溶媒と、約0.01%～約50%のアクリル酸の架橋コポリマーと、約0%～約3%の中和剤と、水とから成る、第59項に記載の組成物。

63. 組成物が、脱毛の治療または脱毛の予防に有用である、第57項に記載の組成物。

64. 組成物が、0.1w/w%のビマトプロストおよび5w/w%のミノキシジルを含む、第63項に記載の組成物。

65. 組成物が、円形脱毛症の治療に有用である、第57項に記載の組成物。

66. 組成物が、化学療法による脱毛の治療に有用である、第57項に記載の組成物。

67. 組成物が、休止期脱毛による脱毛、円形脱毛症、瘢痕性脱毛症、アンドロゲン性脱毛症、自己誘発性脱毛、先天性貧毛症、感染物質もしくは疾患による脱毛、毛幹異常、強

皮症、頭部白癬、完全脱毛症、全身性脱毛症、外傷性脱毛症、けん引性脱毛症、ホルモンの変化による脱毛、甲状腺機能亢進症および甲状腺機能低下症による脱毛、ムチン性脱毛症、頭皮感染症による脱毛、ならびに梅毒、狼瘡、および鉄分不足による脱毛の治療に有用である、第 57 項に記載の組成物。

68．組成物が、眼瞼縁、眉毛領域、または頭皮からなる群から選択される部分に適用される、第 57 項に記載の組成物。

69．組成物が、少なくとも 1 日 1 回適用される、第 57 項に記載の組成物。

70．組成物が、0.3 w/w % のピマトプロストおよび 5 w/w % のミノキシジルを含む、第 57 項に記載の組成物。