

【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25年2月28日(2013.2.28)

【公表番号】特表2010-523480(P2010-523480A)

【公表日】平成22年7月15日(2010.7.15)

【年通号数】公開・登録公報2010-028

【出願番号】特願2010-500144(P2010-500144)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/765 (2006.01)
A 6 1 P 15/00 (2006.01)
A 6 1 P 1/02 (2006.01)
A 6 1 P 1/00 (2006.01)
A 6 1 P 17/02 (2006.01)
A 6 1 P 17/00 (2006.01)
A 6 1 P 17/06 (2006.01)
A 6 1 P 17/04 (2006.01)
A 6 1 P 17/14 (2006.01)
A 6 1 P 31/10 (2006.01)
A 6 1 P 31/18 (2006.01)
A 6 1 P 31/22 (2006.01)
A 6 1 P 31/12 (2006.01)
A 6 1 K 9/06 (2006.01)
A 6 1 K 9/08 (2006.01)
A 6 1 K 9/12 (2006.01)
A 6 1 K 9/10 (2006.01)
A 6 1 K 9/14 (2006.01)
A 6 1 K 9/20 (2006.01)
A 6 1 K 47/38 (2006.01)
A 6 1 K 47/36 (2006.01)
A 6 1 K 47/32 (2006.01)
A 6 1 K 47/42 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/765
A 6 1 P 15/00
A 6 1 P 1/02
A 6 1 P 1/00
A 6 1 P 17/02
A 6 1 P 17/00
A 6 1 P 17/06
A 6 1 P 17/04
A 6 1 P 17/14
A 6 1 P 31/10
A 6 1 P 31/18
A 6 1 P 31/22
A 6 1 P 31/12
A 6 1 K 9/06
A 6 1 K 9/08
A 6 1 K 9/12
A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/14
 A 6 1 K 9/20
 A 6 1 K 47/38
 A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 47/32
 A 6 1 K 47/42

【手続補正書】

【提出日】平成24年12月27日(2012.12.27)

【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

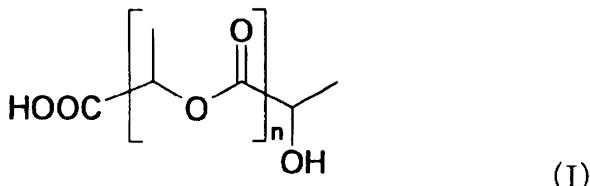
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

婦人科感染；口腔粘膜病変；痔、肛門裂傷、肛門搔痒又は直腸炎から選択される直腸の疾患又は障害；創傷、浮腫、アトピー性皮膚炎、乾癬、ざ瘡、酒さ、蕁麻疹、搔痒、軽い皮膚病、多汗症、脱毛症から選択される皮膚科の疾患又は病状；細菌感染、ウイルス感染、真菌感染、又は外寄生生物；虫歯、歯周炎又は口臭を含む歯科の疾患又は病状から選択される疾患又は病状を、病的環境で低pHを確立することにより予防及び/又は治療するための局所用医薬を製造するための、活性成分としての1以上の乳酸オリゴマーの使用であって、前記1以上の乳酸オリゴマーが、次の式I：

【化1】



(式中、nは2~25の整数である)

を有する、使用。

【請求項2】

前記1以上の乳酸オリゴマーが、乳酸2量体と組み合わせて用いられる、請求項1に記載の使用。

【請求項3】

前記疾患又は病状が、婦人科感染である、請求項1又は2に記載の使用。

【請求項4】

前記婦人科感染が、細菌性膣疾患、不特定の膣炎、老人性膣炎、子宮頸炎、及び尿道炎を含む細菌感染であるか、又はカンジダ症(カンジダ・アルビカンス)、クリプトコックス症、及びアクチノミセス症を含む真菌感染であるか、又はヒト免疫不全ウイルス(HIV)、単純ヘルペスウイルス(HSV)、及びヒト乳頭腫ウイルス(HPV)を含むウイルス感染である、請求項3に記載の使用。

【請求項5】

前記1以上の乳酸オリゴマーが、約300~約2,000の重量平均分子量を有するオリゴマー生成物中に存在する、請求項1~4のいずれか1つに記載の使用。

【請求項6】

乳酸2量体、3量体、4量体及び5量体の合計濃度が、少なくとも約30重量%である、請求項1~5のいずれか1つに記載の使用。

【請求項7】

前記1以上の乳酸オリゴマー又は前記オリゴマー生成物が、レオメーターで測定されるとき、25℃で、 $10^{-3} \sim 10^{12}$ Pa·sの範囲の固有粘度を有する、請求項1～6のいずれか1つに記載の使用。

【請求項8】

前記1以上の乳酸オリゴマー又は前記オリゴマー生成物が、室温で水にさらされるとき、少なくとも8時間の期間に亘って乳酸を放出する、請求項1～7のいずれか1つに記載の使用。

【請求項9】

前記医薬が、少なくとも0.01重量%の1以上の乳酸オリゴマー又はオリゴマー生成物を含む、請求項1～8のいずれか1つに記載の使用。

【請求項10】

前記医薬が、腔投与のために設計される、請求項1～9のいずれか1つに記載の使用。

【請求項11】

前記1以上の乳酸オリゴマー又は前記オリゴマー生成物が、固体、半固体又は液体の製剤である、請求項1～10のいずれか1つに記載の使用。

【請求項12】

前記医薬が、タンポン、バギトリウム、腔用エアゾル、腔用カップ、腔用ゲル、腔用挿入物、腔用パッチ、腔用リング、腔用スポンジ、腔用坐薬、腔用クリーム、腔用乳濁液、腔用泡状物、腔用ローション、腔用軟膏、腔用散剤、腔用シャンプー、腔用溶液、腔用スプレー、腔用懸濁液、腔用錠剤、腔用杆体、腔用シャウム、腔用ディスク、半透過性パッケージ、及びそれらの組合せの形態である、請求項1～11のいずれか1つに記載の使用。

【請求項13】

前記医薬が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMC)、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース(HEC)、ヒドロキシプロピルセルロース(HPC)、エチルヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース及びカルボキシメチルセルロースナトリウム(Na CMC)を含むセルロース誘導体；適度に架橋された澱粉のような澱粉誘導体；ポリカルボフィルを含む、カルボマー及びその誘導体を含むアクリル系ポリマー；ポリエチレンオキサイド(PEO)、キトサン(ポリ-D-グルコサミン)；ゼラチン、アルギン酸ナトリウム、ペクチン、スクレログルカン、トラガカント、ジェラン、キサンタンガム又はゲアガムを含む天然高分子；(メチルビニルエーテル/無水マレイン酸)共重合体、微結晶性セルロース、並びにクロスカルメロースからなる群から選択される1以上の医薬的に許容される賦形剤をさらに含む、請求項1～12のいずれか1つに記載の使用。

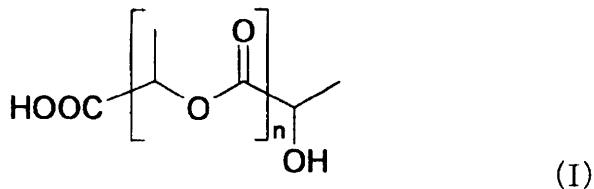
【請求項14】

前記1以上の医薬的に許容される賦形剤の濃度が、0.01～99.9重量%の範囲である、請求項13に記載の使用。

【請求項15】

婦人科感染；口腔粘膜病変；痔、肛門裂傷、肛門搔痒又は直腸炎から選択される直腸の疾患又は障害；創傷、浮腫、アトピー性皮膚炎、乾癬、ざ瘡、酒さ、蕁麻疹、搔痒、軽い皮膚病、多汗症、脱毛症から選択される皮膚科の疾患又は病状；細菌感染、ウイルス感染、真菌感染、又は外寄生生物；虫歯、歯周炎又は口臭を含む歯科の疾患又は病状から選択される疾患又は病状を、病的環境で低pHを確立することにより治療するために用いられるときの、1以上の乳酸オリゴマー又は乳酸オリゴマー生成物を含む組成物であって、前記1以上の乳酸オリゴマーが、次の式1：

【化2】



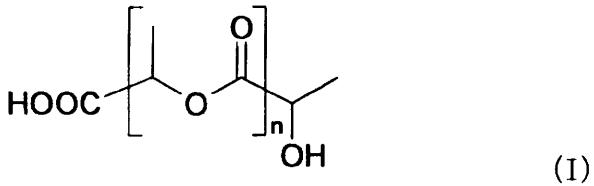
(式中、nは2~25の整数である)

を有する、組成物。

【請求項16】

婦人科感染；口腔粘膜病変；痔、肛門裂傷、肛門搔痒又は直腸炎から選択される直腸の疾患又は障害；創傷、浮腫、アトピー性皮膚炎、乾癬、ざ瘡、酒さ、蕁麻疹、搔痒、軽い皮膚病、多汗症、脱毛症から選択される皮膚科の疾患又は病状；細菌感染、ウイルス感染、真菌感染、又は外寄生生物；虫歯、歯周炎又は口臭を含む歯科の疾患又は病状から選択される疾患又は病状を、病的環境で低pHを確立することにより治療するために用いられるときの、1以上の乳酸オリゴマー又は乳酸オリゴマー生成物を、医薬的に許容される賦形剤と共に含む医薬組成物であって、前記1以上の乳酸オリゴマーが、次の式I：

【化3】



(式中、nは2~25の整数である)

を有する、医薬組成物。

【請求項17】

前記医薬的に許容される賦形剤が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMC)、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース(HEC)、ヒドロキシプロピルセルロース(HPC)、エチルヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース及びカルボキシメチルセルロースナトリウム(Na CMC)を含むセルロース誘導体；適度に架橋された澱粉を含む澱粉誘導体；ポリカルボフィルを含む、カルボマー及びその誘導体を含むアクリル系ポリマー；ポリエチレンオキサイド(PEO)、キトサン(ポリ-D-グルコサミン)；ゼラチン、アルギン酸ナトリウム、ベクチン、スクレログルカン、トラガカント、ジェラン、キサンタンガム又はグアガムを含む天然高分子；(メチルビニルエーテル/無水マレイン酸)共重合体、微結晶性セルロース、並びにクロスカルメロースからなる群から選択される、請求項16に記載の医薬組成物。

【請求項18】

- 10~20重量%の乳酸2量体；
- 15~25重量%の乳酸3量体；
- 10~20重量%の乳酸4量体；及び
- 8~15重量%の乳酸5量体：

を含むオリゴマー生成物。

【請求項19】

- 10~15重量%の乳酸2量体；
- 15~25重量%の乳酸3量体；
- 10~15重量%の乳酸4量体；及び
- 10~15重量%の乳酸5量体：

を含むオリゴマー生成物。

【請求項20】

- 7~15重量%の乳酸2量体；
- 7~15重量%の乳酸3量体；
- 7~15重量%の乳酸4量体；及び
- 8~15重量%の乳酸5量体；

を含むオリゴマー生成物。

【請求項21】

- 2.5~10重量%の乳酸2量体；
- 4~15重量%の乳酸3量体；
- 5~15重量%の乳酸4量体；及び
- 5~15重量%の乳酸5量体；

を含むオリゴマー生成物。

【請求項22】

- 2.5~7.5重量%の乳酸2量体；
- 5~10重量%の乳酸3量体；
- 5~12重量%の乳酸4量体；及び
- 5~12重量%の乳酸5量体；

を含むオリゴマー生成物。

【請求項23】

- 5~15重量%の乳酸3量体；
- 5~15重量%の乳酸4量体；
- 5~15重量%の乳酸5量体；
- 5~10重量%の乳酸6量体；及び
- 5~15重量%の乳酸7量体；

を含むオリゴマー生成物。

【請求項24】

- 5~10重量%の乳酸3量体；
- 5~10重量%の乳酸4量体；
- 5~10重量%の乳酸5量体；
- 5~10重量%の乳酸6量体；及び
- 5~10重量%の乳酸7量体；

を含むオリゴマー生成物。

【請求項25】

- 2.5~7.5重量%の乳酸3量体；
- 5~10重量%の乳酸4量体；
- 5~10重量%の乳酸5量体；
- 5~10重量%の乳酸6量体；及び
- 5~15重量%の乳酸7量体；

を含むオリゴマー生成物。

【請求項26】

1以上の乳酸オリゴマーの少なくとも25重量%が、乳酸3量体である(n=2)、請求項15~17のいずれか1つに記載の組成物又は医薬組成物。

【請求項27】

1以上の乳酸オリゴマーの少なくとも25重量%が、乳酸4量体である(n=3)、請求項15~17のいずれか1つに記載の組成物又は医薬組成物。

【請求項28】

1以上の乳酸オリゴマーの少なくとも25重量%が、乳酸5量体である(n=4)、請求項15~17のいずれか1つに記載の組成物又は医薬組成物。

【請求項29】

1以上の乳酸オリゴマーの少なくとも25重量%が、乳酸6量体である(n=5)、請求項15~17のいずれか1つに記載の組成物又は医薬組成物。

【請求項 3 0】

1以上の乳酸オリゴマーの少なくとも25重量%が、乳酸7量体である(n=6)、請求項15～17のいずれか1つに記載の組成物又は医薬組成物。

【請求項 3 1】

1以上の乳酸オリゴマーの少なくとも25重量%が、乳酸8量体である(n=7)、請求項15～17のいずれか1つに記載の組成物又は医薬組成物。

【請求項 3 2】

1以上の乳酸オリゴマーの少なくとも25重量%が、乳酸9量体である(n=8)、請求項15～17のいずれか1つに記載の組成物又は医薬組成物。

【請求項 3 3】

1以上の乳酸オリゴマーの少なくとも25重量%が、乳酸10量体である(n=9)、請求項15～17のいずれか1つに記載の組成物又は医薬組成物。

【請求項 3 4】

請求項1～14及び26～33のいずれか1つに記載の1以上の乳酸オリゴマーを医薬的に許容される賦形剤と共に含む医薬組成物であって、前記組成物が、タンポン、バギトリウム、膣用エアゾル、膣用カップ、膣用ゲル、膣用挿入物、膣用パッチ、膣用リング、膣用スponジ、膣用坐薬、膣用クリーム、膣用乳濁液、膣用泡状物、膣用ローション、膣用軟膏、膣用散剤、膣用シャンプー、膣用溶液、膣用スプレイ、膣用懸濁液、膣用錠剤、膣用杆体、膣用シャウム、膣用ディスク、半透過性パッケージ、及びそれらの組合せの形態である、医薬組成物。

【請求項 3 5】

前記医薬的に許容される賦形剤が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、適度に架橋された澱粉、アクリル系ポリマー；ポリエチレンオキサイド、キトサン；及び天然高分子からなる群から選択される、請求項34に記載の医薬組成物。

【請求項 3 6】

請求項18～25のいずれか1つに記載のオリゴマー生成物を含む医薬組成物。