

【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2年8月27日(2020.8.27)

【公表番号】特表2019-524755(P2019-524755A)

【公表日】令和1年9月5日(2019.9.5)

【年通号数】公開・登録公報2019-036

【出願番号】特願2019-503457(P2019-503457)

【国際特許分類】

A 6 1 K 36/185 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 31/047 (2006.01)

A 6 1 K 31/19 (2006.01)

A 6 1 K 31/045 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 36/185

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 31/047

A 6 1 K 31/19

A 6 1 K 31/045

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/06

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/10

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 17/00

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月17日(2020.7.17)

【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】

1つ以上の非極性液体中に分散した固形白樺樹皮抽出物を含むエマルション泡沫。

【請求項2】

前記白樺樹皮抽出物が、少なくとも約70質量%のベツリン並びにベツリン酸、オレアノール酸、エリスロジオール、及びルペオールからなる群から選択される1つ以上のトリテルペンを含む、請求項1に記載の泡沫。

【請求項3】

前記非極性液体が、ひまわり油、中鎖トリグリセリド、及びパラフィンからなる群から選択される、請求項1に記載の泡沫。

【請求項4】

さらに水を含む、請求項1に記載の泡沫。

【請求項5】

前記エマルションが、油中水型エマルションである、請求項1に記載の泡沫。

【請求項6】

前記エマルションが、オレオゲルを含む、請求項5に記載の泡沫。

【請求項7】

前記オレオゲルが、約5質量%から約10質量%の固形白樺樹皮抽出物を含み、前記エマルションが、オレオゲル及び約20質量%から約30質量%の水からなる油中水型エマルションである、請求項6に記載の泡沫。

【請求項8】

前記オレオゲルが、約7質量%の固形白樺樹皮抽出物からなり、前記エマルション中の水の量が約25質量%である、請求項7に記載の泡沫。

【請求項9】

請求項1から10のいずれか1項に規定される固形白樺樹皮抽出物の、約50 μ m未満の平均粒径を有し、約80質量%から約99質量%の1つ以上の非極性液体中に分散された粒子を約1質量%から約20質量%含む、請求項1に記載の泡沫。

【請求項10】

約10質量%の固形白樺樹皮抽出物の粒子を含む、請求項9に記載の泡沫。

【請求項11】

前記非極性液体が、少なくとも1つのトリグリセリドを含む、請求項1から10のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項12】

前記非極性液体が、少なくとも1つのC7以上の炭化水素を含む、請求項1から11のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項13】

前記非極性液体が、1種以上の植物油を含む、請求項12に記載の泡沫。

【請求項14】

前記非極性液体が、ヒマワリ油を含む、請求項13に記載の泡沫。

【請求項15】

前記トリグリセリドが、中鎖トリグリセリドである、請求項11に記載の泡沫。

【請求項16】

前記非極性液体が、約10未満の過酸化価を有する、請求項1から15のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項17】

前記過酸化価が、約3以下である、請求項16に記載の泡沫。

【請求項18】

約50 μ mを超えるサイズを有する固形白樺樹皮抽出物粒子を実質的に含まない、請求項1から17のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項19】

無菌である、請求項1から18のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項20】

乳化剤を実質的に含まない、請求項1から19のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項21】

前記エマルションの界面張力が、約4mN/mより大きい（ペンダントドロップ法）、請求項1から20のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項22】

泡沫指数が、約2より大きい、請求項1から21のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項23】

ホスファチジルコリン、ジステアリン酸ポリグリセリル-3-メチルグルコース、PEG/ドデシルグリコールコポリマー、セスキオレイン酸ポリグリセリル-2、ジイソステアリン酸ポリグリセリル-3、ポリリシノレイン酸ポリグリセリル-3、ソルビタン脂肪酸エステル、及びこれらの組み合わせからなる群より選択される乳化剤をさらに含む、請求項1から18及び20から23のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項24】

(a) ベツリン含有トリテルペン抽出物を非極性液体中に分散させることによりオレオゲルを調製する工程；

(b) オレオゲルを約24時間に亘って貯蔵する任意の工程；

(c) エマルションを形成する方法により、所定量の水を加える工程；及び

(d) 薬学的に許容される1つ以上の噴射剤を充填した容器に前記エマルションを入れる工程；

を含む方法によって調製される、請求項1から23のいずれか1項に記載の泡沫。

【請求項25】

工程(a)のオレオゲルが、約70質量%から約99質量%の1つ以上の非極性液体中に分散された約1質量%から約30質量%のトリテルペン抽出物を含む、請求項24に記載の泡沫。

【請求項26】

工程(c)で添加される水の量が、非極性液体と約1:100から約1:1の割合である、請求項24に記載の泡沫。

【請求項27】

工程(d)の薬学的に許容される噴射剤が、二酸化炭素、亜酸化窒素、プロパン、ブタン、イソブタン、ジメチルエーテル、クロロフルオロカーボン(CFC)、ヒドロクロロフルオロカーボン(HCFC)、及びヒドロフルオロカーボン(HFC)からなる群から選択される1つ以上の噴射剤である、請求項24に記載の泡沫。

【請求項28】

患者の創傷を治療する方法であって、請求項1から27のいずれか1項に記載の泡沫の有効量を前記創傷の少なくとも一部に局所適用する工程を含む方法。

【請求項29】

治療される創傷が、火傷、外科的皮膚病変、表在性外傷；慢性創傷、褥瘡、糖尿病性足部潰瘍、慢性静脈性潰瘍、動脈不全性潰瘍；美容皮膚処置、レーザーアブレーション皮膚処置、ケミカルピーリング、皮膚剥離、医薬品副作用から生じる創傷、中毒性表皮壊死症、ライエル症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、放射線皮膚炎、希少皮膚病、表皮水疱症、尋常性天疱瘡、及び類天疱瘡からなる群より選択される、請求項28に記載の方法。

【請求項30】

治療を必要とする患者において表皮水疱症を治療する方法であって、前記患者の表皮水疱領域に請求項1から27のいずれか1項に記載の泡沫の有効量を局所適用する工程を含む方法。

【請求項31】

治療を必要とする患者において壊死性帯状疱疹を治療する方法であって、前記患者の壊死しつつある皮膚領域に請求項1から27のいずれか1項に記載の泡沫の有効量を局所投与する工程を含む方法。

【請求項32】

請求項1から27のいずれか1項に記載の泡沫を分配するための加圧容器であって、エ

マルション及び薬学的に許容される1つ以上の噴射剤を含み、前記容器から混合物の少なくとも一部を放出する際にエマルションが泡沫を形成する容器。