

【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6年6月14日(2024.6.14)

【公開番号】特開2024-59876(P2024-59876A)

【公開日】令和6年5月1日(2024.5.1)

【年通号数】公開公報(特許)2024-080

【出願番号】特願2024-28102(P2024-28102)

【国際特許分類】

A 61K 35/60(2006.01)

10

A 61K 35/407(2015.01)

A 61K 36/88(2006.01)

A 61K 9/08(2006.01)

A 61K 31/202(2006.01)

A 61K 33/14(2006.01)

A 61K 47/14(2017.01)

A 61K 47/44(2017.01)

A 61K 38/39(2006.01)

A 61K 31/375(2006.01)

A 61K 47/38(2006.01)

20

A 61K 45/00(2006.01)

A 61P 25/04(2006.01)

A 61P 29/00(2006.01)

A 61P 17/00(2006.01)

【F I】

A 61K 35/60

A 61K 35/407

A 61K 36/88

A 61K 9/08

A 61K 31/202

30

A 61K 33/14

A 61K 47/14

A 61K 47/44

A 61K 38/39

A 61K 31/375

A 61K 47/38

A 61K 45/00

A 61P 25/04

A 61P 29/00

A 61P 17/00

40

【手続補正書】

【提出日】令和6年6月6日(2024.6.6)

【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】

50

オメガ脂肪酸生成物を含む無水局所用組成物であって、  
オメガ脂肪酸生成物が、  
約 5 重量 % ~ 約 30 重量 % のタラ肝油；  
約 10 重量 % ~ 約 30 重量 % のヘンプシードオイル；  
約 2 重量 % ~ 約 8 重量 % の増粘剤；  
フィッシュコラーゲン；

を含み；

ここで、タラ肝油およびフィッシュコラーゲンの総和は、オメガ脂肪酸生成物の少なくとも 50 重量 % であり；および

ここで、オメガ脂肪酸生成物は、少なくとも 2 つの融点を有する、無水局所用組成物。 10  
【請求項 2】

ヘンプシードオイルとタラ肝油が、約 1.5 : 1 ~ 約 1 : 1 の範囲のヘンプシードオイル：タラ肝油の重量比で存在する、請求項 1 に記載の無水局所用組成物。

【請求項 3】

オメガ脂肪酸生成物が、植物油を含む、請求項 1 に記載の無水局所用組成物。

【請求項 4】

植物油が、ココナッツオイル、脱臭された（以降、RBD と称する）パーム油、またはその両方である、請求項 3 に記載の無水局所用組成物。

【請求項 5】

フィッシュコラーゲンが、複数の球状細孔を含む、請求項 1 に記載の無水局所用組成物 20  
。

【請求項 6】

オメガ脂肪酸生成物が、フィッシュコラーゲンの複数の球状細孔のそれぞれから空気を除外し、タラ肝油、ヘンプシードオイル、またはその両方を細孔内に密封するように構成される、請求項 5 に記載の無水局所用組成物。

【請求項 7】

オメガ脂肪酸生成物が、増粘剤を含む、請求項 1 に記載の無水局所用組成物。

【請求項 8】

オメガ脂肪酸生成物の粘度が、25 で約 60,000 cP ~ 約 85,000 cP である、請求項 7 に記載の無水局所用組成物。 30

【請求項 9】

オメガ脂肪酸生成物が、セチルエステルを含む、請求項 1 に記載の無水局所用組成物。

【請求項 10】

オメガ脂肪酸生成物が、無臭である、請求項 9 に記載の無水局所用組成物。

【請求項 11】

オメガ脂肪酸生成物が、約 20 重量 % ~ 約 50 重量 % の中鎖トリグリセリド（以降、MCT と称する）を含む、請求項 1 に記載の無水局所用組成物。

【請求項 12】

オメガ脂肪酸生成物が、オレイン酸を含む、請求項 11 に記載の無水局所用組成物。

【請求項 13】

オメガ脂肪酸生成物が、約 2 : 1 ~ 約 0.2 : 1 の重量比の MCT : オレイン酸を含む、請求項 12 に記載の無水局所用組成物。 40

【請求項 14】

オメガ脂肪酸生成物を含む無水局所用組成物の合成方法であって、  
タラ肝油を含む混合物を提供するステップ；  
混合物を加熱容器および冷却容器に付して、均質なオイル生成物を得るステップ；  
均質なオイル生成物、その誘導体、またはその両方を使用して、オメガ脂肪酸生成物を含む、無水局所用組成物を形成するステップ；

[ここで、オメガ脂肪酸生成物は、(i) 約 5 重量 % ~ 約 30 重量 % のタラ肝油；(ii) 約 10 重量 % ~ 約 30 重量 % のヘンプシードオイル；(iii) 約 2 重量 % ~ 約 8 重量 % の増粘剤 50

; および(iv) フィッシュコラーゲンを含み、

タラ肝油およびフィッシュコラーゲンの総和は、オメガ脂肪酸生成物の少なくとも 50 重量% であり；および

オメガ脂肪酸生成物は、少なくとも 2 つの融点を有する] を含む、方法。

#### 【請求項 15】

混合物を加熱容器および冷却容器に付すステップが、フィッシュコラーゲンを約 130 °F ~ 約 200 °F の温度で組み込むステップをさらに含む方法であって、  
フィッシュコラーゲンが複数の細孔を含む、請求項 14 に記載の方法。

#### 【請求項 16】

タラ肝油、ヘンプシードオイル、またはその両方が、フィッシュコラーゲンの複数の細孔のそれぞれを充填するように構成される、請求項 15 に記載の方法。

#### 【請求項 17】

混合物を加熱容器および冷却容器に付すステップが、タラ肝油、ヘンプシードオイル、またはその両方がフィッシュコラーゲンの複数の細孔のそれぞれに充填されるときに混合物が室温に冷却されるステップをさらに含む、請求項 14 に記載の方法。

#### 【請求項 18】

ヘンプシードオイルとタラ肝油が、約 1.5 : 1 ~ 約 1 : 1 の範囲のヘンプシードオイル : タラ肝油の重量比で存在する、請求項 16 に記載の方法。

#### 【請求項 19】

混合物を加熱容器および冷却容器に付すステップが、増粘剤を約 130 °F ~ 約 200 °F の温度で組み込むステップをさらに含む、請求項 14 に記載の方法。

#### 【請求項 20】

オメガ脂肪酸生成物が、約 5 重量% ~ 約 45 重量% の MCT を含む、請求項 14 に記載の方法。

#### 【請求項 21】

オメガ脂肪酸生成物を含む無水局所用組成物であって、  
オメガ脂肪酸生成物が、  
約 5 重量% ~ 約 30 重量% のタラ肝油；  
約 10 重量% ~ 約 30 重量% のヘンプシードオイル；  
約 0.5 重量% ~ 約 1.5 重量% の鎮痛剤；  
約 0.4 重量% ~ 約 1.8 重量% の C8 遊離脂肪酸 (FFA)；  
を含み；

タラ肝油、ヘンプシードオイル、またはその両方が、約 1.0 ~ 約 3.0 のオメガ 6 脂肪酸 : オメガ 3 脂肪酸の重量比を含み；および

ここで、オメガ脂肪酸生成物が、非酸化性半密封性フィルムを含み、それにより、皮膚状態の少なくとも一部分、周辺の創傷周囲、またはその両方の周囲に配置された後、少なくとも 1 つの C8 FFA のプロトン化が、皮膚状態の少なくとも一部分、周辺の創傷周囲、またはその両方の瘢痕化の抑制を引き起こす、無水局所用組成物。

#### 【請求項 22】

オメガ脂肪酸生成物が、レッドパーム濃縮物をさらに含む、請求項 21 に記載の無水局所用組成物。

#### 【請求項 23】

オメガ脂肪酸生成物が、抗炎症性である、請求項 21 に記載の無水局所用組成物。

#### 【請求項 24】

オメガ脂肪酸生成物が、血液排出に対する抵抗を低減することによって創傷への血流を增加させるように構成される、請求項 23 に記載の無水局所用組成物。

#### 【請求項 25】

オメガ脂肪酸生成物が、腫脹を減少させるように構成される、請求項 24 に記載の無水局所用組成物。

10

20

30

40

50

**【請求項 2 6】**

オメガ脂肪酸生成物が、創傷に適用されると痛みを阻止する、請求項 2 1 に記載の無水局所用組成物。

**【請求項 2 7】**

オメガ脂肪酸生成物が、創傷からのかさぶた除去、細胞残屑除去中の痛みを阻止するように構成される、請求項 2 6 に記載の無水局所用組成物。

**【請求項 2 8】**

鎮痛剤が、疎水性である、請求項 2 1 に記載の無水局所用組成物。

**【請求項 2 9】**

鎮痛剤が、リドカインである、請求項 2 8 に記載の無水局所用組成物。 10

**【請求項 3 0】**

オメガ脂肪酸生成物が、油溶性である、請求項 2 1 に記載の無水局所用組成物。

**【請求項 3 1】**

オメガ脂肪酸生成物が、セチルエステルを含む、請求項 2 1 に記載の無水局所用組成物。  
。

**【請求項 3 2】**

オメガ脂肪酸生成物が、無臭である、請求項 3 1 に記載の無水局所用組成物。

**【請求項 3 3】**

オメガ脂肪酸生成物が、約 20 重量 % ~ 約 50 重量 % の M C T を含む、請求項 2 1 に記載の無水局所用組成物。 20

**【請求項 3 4】**

オメガ脂肪酸生成物が、M C T : 「タラ肝油、少なくとも 1 つの植物油、またはその両方」を 0 . 6 6 の重量比で含む、請求項 3 3 に記載の無水局所用組成物。

**【請求項 3 5】**

オメガ脂肪酸生成物を含む無水局所用組成物の合成方法であって、  
タラ肝油を含む混合物を提供するステップ；  
混合物を加熱容器および冷却容器に付して、均質なオイル生成物を得るステップ；  
均質なオイル生成物、その誘導体、またはその両方を使用して、オメガ脂肪酸生成物を含む、無水局所用組成物を形成するステップ；  
[ここで、オメガ脂肪酸生成物は、(i) 約 5 重量 % ~ 約 30 重量 % のタラ肝油；(ii) 約 1 30  
0 重量 % ~ 約 30 重量 % のヘンプシードオイル；(iii) 約 0 . 5 重量 % ~ 約 1 . 5 重量 %  
の鎮痛剤；および(iv) 約 0 . 4 重量 % ~ 約 1 . 8 重量 % の C 8 遊離脂肪酸 ( F F A ) を含み、

タラ肝油、ヘンプシードオイル、またはその両方が、約 1 . 0 ~ 約 3 . 0 のオメガ 6 脂肪酸 : オメガ 3 脂肪酸の重量比を含み；および

ここで、オメガ脂肪酸生成物が、非酸化性半密封性フィルムを含み、それにより、皮膚状態の少なくとも一部分、周辺の創傷周囲、またはその両方の周囲に配置された後、少なくとも 1 つの C 8 F F A のプロトン化が、皮膚状態の少なくとも一部分、周辺の創傷周囲、またはその両方の瘢痕化の抑制を引き起こす、方法。

**【請求項 3 6】**

混合物を加熱容器および冷却容器に付すステップが、混合物を加熱容器に付しながら鎮痛剤を組み込むステップをさらに含む、請求項 3 5 に記載の方法。 40

**【請求項 3 7】**

均質なオイル生成物が、単相流体である、請求項 3 5 に記載の方法。

**【請求項 3 8】**

オメガ脂肪酸生成物が、血液排出に対する抵抗を低減することによって創傷への血流を増加させるように構成される、請求項 3 5 に記載の方法。

**【請求項 3 9】**

オメガ脂肪酸生成物が、腫脹を減少させるように構成される、請求項 3 8 に記載の方法  
。

**【請求項 4 0】**

鎮痛剤が、リドカインである、請求項 3 5 に記載の方法。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0 0 2 8】**

セチルエステルという用語は、本明細書で定義されるとき、セチルアルコール、および C 1 4、C 1 6、または C 1 8 脂肪酸から形成される非分岐エステルである。脂肪酸は、飽和であっても不飽和であってもよい。本明細書で使用されるとき、セチルエステルは、C 1 4、C 1 6、もしくは C 1 8 脂肪酸、またはそれらの混合物、とセチルアルコールのエステルを指す。セチルエステルは、クジラの脂肪に見られる天然のワックスと同様の組成および化学特性を有する合成ワックスである。セチルエステルに見られるエステルには、パルミチン酸セチル、ステアリン酸セチル、およびミリスチン酸セチルが含まれる。一実施形態では、セチルエステルは、典型的には R i t a C o r p o r a t i o n , C r y s t a l L a k e , I L から調達される、セチルエステル N F、C A S 5 4 0 - 1 0 - 3、2 5 9 8 - 9 9 - 4、E I N E C S 2 0 8 - 7 3 6、2 2 0 - 0 0 0 - 6 である。

10

**【手続補正 3】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0 1 2 4】**

さらなる実施形態では、コラーゲンが存在しない本明細書に記載の組成物において、M C T と本開示の組成物に存在する総不飽和トリグリセリド（他の植物油およびタラ肝油由来）の重量の総和との重量比は、0 . 8 超または0 . 8 未満のいずれか、別の実施形態では、1 超または1 未満である。疎水性鎮痛剤組成物を含有する組成物について、前述の重量比は、0 . 8 未満、例えば、約0 . 4 ~ 約0 . 7 である。一方、親水コロイドおよび皮膚保護剤は、重量比が、0 . 8 超、例えば、約1 . 0 以上、例えば、約1 . 0 ~ 約2 . 2 である。

20

**【手続補正 4】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 7 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0 2 7 1】**

実施例 6

実施例 6 では、フィッシュコラーゲンを個々のオイル成分 (5 0 : 5 0 w / w) と混合し、その後、15 時間 4 8 . 9 で貯蔵して、滲出を誘発した。様々なオイルを以下で表に示す。

30

40

【表7】

	C8/C10とC>18との計算比							
	%	%	%	%	%	%	%	%
C8/C10	6	8	8	6	6	8	5	6
粗製ココナッツオイル	12	12	12	12	12	10	12	10
ヘンプシードオイル	8	16	12	12	16	8	8	8
タラ肝油	16	8	12	12	8	16	16	16
パルミチン酸アスコルビル	0	0	0	2	2	0	3	3
C8-10とC>18との比	1.1	2.6	1.8	1.4	2.1	1.3	1.0	1.1

10

20

30

40

50