

【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4月23日(2015.4.23)

【公表番号】特表2014-510156(P2014-510156A)

【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2014-504039(P2014-504039)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/5375	(2006.01)
A 6 1 P	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/5375
A 6 1 P	9/08
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/18
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	9/10
A 6 1 P	43/00

1 1 2

【手続補正書】

【提出日】平成27年3月4日(2015.3.4)

【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】

全身性硬化症に続発するレイノー病またはレイノー現象の治療における使用のための、  
プロスタグランジンE<sub>1</sub>化合物を含む局所医薬組成物であって、  
前記組成物は、罹患した身体部位の表面に局所的に投与される、  
局所医薬組成物。

【請求項2】

前記組成物が、

プロスタグランジンE<sub>1</sub>、プロスタグランジンE<sub>1</sub>のC<sub>1</sub>～C<sub>4</sub>エステルおよびその薬学的に許容される塩からなる群より選択される、半固体のプロスタグランジンE<sub>1</sub>化合物と、

多糖ゴム、化学修飾した多糖ゴムから選択される増粘剤と、

N、N-ジ(C<sub>1</sub>～C<sub>8</sub>)アルキルアミノ置換(C<sub>4</sub>～C<sub>18</sub>)アルキル(C<sub>2</sub>～C<sub>18</sub>)カルボン酸エステルおよびその薬学的に許容される酸付加塩から選択される皮膚浸透促進剤と、

(C<sub>1</sub>～C<sub>4</sub>)～アルキル(C<sub>8</sub>～C<sub>22</sub>)カルボン酸エステルとを含む、請求項1に記載の使用のための局所組成物。

【請求項3】

前記 N, N - ジ ( C<sub>1</sub> ~ C<sub>8</sub> ) アルキルアミノ置換 ( C<sub>4</sub> ~ C<sub>18</sub> ) アルキル ( C<sub>2</sub> ~ C<sub>18</sub> ) カルボン酸エステルが、ドデシル - 2 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - プロピオナート、ドデシル - 2 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - アセタート、1 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - 2 - プロピルドデカノアート、1 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - 2 - プロピルミリストート、1 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - 2 - プロピルオレアートおよびその薬学的に許容される酸付加塩からなる群より選択される、請求項 2 に記載の 使用のための局所組成物。

**【請求項 4】**

単位用量容器または組成物で提供される、請求項 1 に記載の 使用のための局所組成物。

**【請求項 5】**

レイノー病またはレイノー現象の特徴である血管攣縮の誘発または悪化を避けるための請求項 1 に記載の 使用のための局所組成物であって、前記組成物が室温になっている、請求項 1 に記載の 使用のための局所組成物。

**【請求項 6】**

前記罹患した身体部位の表面に投与されるプロスタグラジン E<sub>1</sub> 化合物の総 1 日量が 0.5 mg ~ 5.7 mg である、請求項 1 に記載の 使用のための局所組成物。

**【請求項 7】**

レイノー病またはレイノー現象に罹患した身体部位の表面への投与が、12 ~ 24 時間にわたって別々に投与するレジメンで投与される、2 ~ 4 つの用量に分割されたプロスタグラジン E<sub>1</sub> 化合物の総 1 日量 0.5 mg ~ 5.7 mg を含む、局所半固体組成物。

**【請求項 8】**

1 日に 3 用量適用することを含む、請求項 7 に記載の 使用のための組成物。

**【請求項 9】**

前記半固体組成物が、N, N - ジ ( C<sub>1</sub> ~ C<sub>8</sub> ) アルキルアミノ置換 ( C<sub>4</sub> ~ C<sub>18</sub> ) アルキル ( C<sub>2</sub> ~ C<sub>18</sub> ) カルボン酸エステルおよびその薬学的に許容される酸付加塩から選択される皮膚浸透促進剤と、

( C<sub>1</sub> ~ C<sub>4</sub> ) - アルキル ( C<sub>8</sub> ~ C<sub>22</sub> ) カルボン酸エステルとをさらに含む、請求項 7 に記載の 局所半固体組成物。

**【請求項 10】**

前記半固体組成物が、多糖ガム、化学修飾多糖ガムから選択される増粘剤をさらに含む、請求項 7 に記載の 局所半固体組成物。

**【請求項 11】**

前記組成物が、室温で保管される、請求項 7 に記載の 局所半固体組成物。

**【請求項 12】**

前記組成物が、2 つの部分からなる単位用量容器で提供される、請求項 7 に記載の 局所半固体組成物。

**【請求項 13】**

N, N - ジ ( C<sub>1</sub> ~ C<sub>8</sub> ) アルキルアミノ置換 ( C<sub>4</sub> ~ C<sub>18</sub> ) アルキル ( C<sub>2</sub> ~ C<sub>18</sub> ) カルボン酸エステルが、ドデシル - 2 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - プロピオナート、ドデシル - 2 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - アセタート、1 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - 2 - プロピルドデカノアート、1 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - 2 - プロピルミリストート、1 - ( N, N - ジメチルアミノ ) - 2 - プロピルオレアートおよびその薬学的に許容される酸付加塩からなる群より選択される、請求項 7 に記載の 局所半固体組成物。

**【請求項 14】**

0.025 重量 % ~ 40 重量 % の、多糖ガム、化学修飾多糖ガムから選択される増粘剤と、

0.025 重量 % ~ 10 重量 % の、プロスタグラジン E<sub>1</sub>、プロスタグラジン E<sub>1</sub> の C<sub>1</sub> ~ C<sub>4</sub> エステルおよびその薬学的に許容される塩からなる群より選択される半固体のプロスタグラジン E<sub>1</sub> 化合物と、

0 . 0 2 5 重量 % ~ 4 0 重量 % の、 N , N - ジ ( C <sub>1</sub> ~ C <sub>8</sub> ) アルキルアミノ置換 ( C <sub>4</sub> ~ C <sub>1</sub> <sub>8</sub> ) アルキル ( C <sub>2</sub> ~ C <sub>1</sub> <sub>8</sub> ) カルボン酸エステルおよびその薬学的に許容される酸付加塩から選択される皮膚浸透促進剤と、

0 . 0 2 5 重量 % ~ 4 0 重量 % の、 ( C <sub>1</sub> ~ C <sub>4</sub> ) - アルキル ( C <sub>8</sub> ~ C <sub>2</sub> <sub>2</sub> ) カルボン酸エステルと、

を含む、請求項 1 3 に記載の半固体組成物。

**【請求項 1 5】**

局所的なレイノー現象の治療のための使用のためのプロスタグラジン E <sub>1</sub> 化合物を含む、半固体組成物であって、前記レイノー現象は、全身性硬化症を続発し、総 1 日量は、1 ~ 4 つの用量に分割され、前記総 1 日量は、1 2 ~ 2 4 時間にわたって 1 つまたそれ以上投与するレジメンで投与される、半固体組成物。

**【請求項 1 6】**

前記プロスタグラジン E <sub>1</sub> 化合物の総 1 日量が 0 . 9 4 5 m g ~ 5 . 7 m g である、請求項 1 、 7 、または 1 5 のいずれかに記載の組成物。