

【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30年12月20日(2018.12.20)

【公表番号】特表2018-507891(P2018-507891A)

【公表日】平成30年3月22日(2018.3.22)

【年通号数】公開・登録公報2018-011

【出願番号】特願2017-547992(P2017-547992)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 5/44 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/573

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 5/44

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月8日(2018.11.8)

【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】

0.015%および0.035%(w/w)との間のクロベタゾールと、
脂肪アルコール、PEG化脂肪アルコール、長鎖アルコール、イソプロピルアルコール、
ベンジルアルコール、分岐脂肪族アルコール、ラノリンアルコール、ポリビニルアルコー
ル、およびそれらの組合せからなる群から選択される少なくとも1つのアルコールとを含
む局所用組成物。

【請求項2】

a) 0.015%および0.035%(w/w)との間のクロベタゾール;
b) 脂肪アルコール、PEG化脂肪アルコール、長鎖アルコール、イソプロピルアルコール、
ベンジルアルコール、分岐脂肪族アルコール、ラノリンアルコール、ポリビニルアルコー
ル、およびそれらの組合せからなる群から選択される少なくとも1つのアルコール;
c) 浸透増強剤;
d) 乳化剤;
e) 水相;および
f) 油相
を含む局所用組成物。

【請求項3】

a) 0.015%および0.035%(w/w)との間のクロベタゾール;
b) 乳化剤;
c) 水を含む水相;および
d) 非ポリマー増粘剤および水非混和性物質を含む油相

を含む局所用組成物であり、

前記組成物が、実質的にプロピレングリコールを含まない局所用組成物。

【請求項 4】

前記クロベタゾールが、クロベタゾールプロピオネートである請求項1～3のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項 5】

前記組成物が、水中油型エマルジョンである請求項1～3のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物が、実質的にプロピレングリコールを含まない請求項1または2に記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物が、ブルックフィールド粘度計Cap 2000+によりスピンドルno.1を用いて25℃530rpmで測定した場合、約0.1cP～約500cPの粘度を有する請求項1～3のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項 8】

更に、水相、油相、またはその両方を含む請求項1に記載の組成物。

【請求項 9】

前記組成物が、(a) 少なくとも1種の皮膚浸透増強剤、非ポリマー増粘剤および連続水性相を含む分散油相;および (b) 1種以上の医薬的に許容される賦形剤を更に含む請求項1に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物が、浸透増強剤を更に含む請求項1または3に記載の組成物。

【請求項 11】

前記油相が、浸透増強剤を含む請求項2、3または8に記載の組成物。

【請求項 12】

前記浸透増強剤が、ポリオール、グリコール（プロピレングリコールを除く）、エーテル、グリコールエーテル、エステル、スルホキシド、脂肪酸、脂肪酸エステル、エッセンシャルオイル、テルペン、テルペノイド、PEG化脂肪酸、PEG化脂肪酸エステル、およびそれらの混合物;窒素化合物、アルカノン、有機酸、およびそれらの組合せ;またはジエチレングリコールモノエチルエーテルからなる群から選択される請求項2または10に記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物が、少なくとも1つの非ポリマー増粘剤を更に含む請求項1または2に記載の組成物。

【請求項 14】

前記非ポリマー増粘剤が、セチルアルコール、パラフィン、ステアリルアルコール、白蠟、ワックスセチルエステル、マイクロクリスタリンワックス、アニオン性乳化ワックス、非イオン性乳化ワックス、蜜蝋、ヒマシ油、セレシン、セトステアリルアルコール、シクロメチコン、ベヘン酸グリセリン、ヘクトライト、ミリスチルアルコール、セチルステアリルアルコール、トリオレイン、ラノリン、及びそれらの組合せからなる群から選択される請求項3または13に記載の組成物。

【請求項 15】

前記組成物が、少なくとも1つの溶剤を更に含む請求項1～3のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項 16】

前記溶剤が、鉱油、ミリスチン酸イソプロピル、ジメチルイソソルビド、オレイルアルコール、ラブラフィル、ラブラゾール、中鎖トリグリセリド、ジエチレングリコールモノメチルエーテル、ラウリル硫酸アンモニウム、酸化ラウラミン、ラウレス（laureth）硫酸ナトリウム、n-メチル-2-ピロリジノン、オクタン酸、ココベタイン、ジメチルスルホ

キシド、ラウレス2硫酸ナトリウム、ベンジルアルコール、酢酸エチル、乳酸、オレイン酸、酢酸エチル、スピアミントオイル、イソステアリン酸、エタノール、プロピレングリコールジアセテート、ジメチルイソソルビド、1-ブタノール、メチルグルセス (gluceth) -10、ラウロイルサルコシン酸ナトリウム、ポリソルベート20、イソプロピルアルコール、カプリオール (Capryol) 90、ソルビタンモノオレエート、グリセリルリシノレエート、ポロキサマー、ポリエチレングリコール200、ポリソルベート65、トリアセチン、ヒマシ油、アラセル165、リシノール酸プロピレングリコール、イソステアリン酸グリセリル、フタル酸ジエチル、オレイン酸グリセリル、ラウリン酸PEG-8、セスキオレイン酸ソルビタン、オレイン酸PPG-26、1-オクタノール、ラウログリコール FCC、アジピン酸ジイソプロピル、ラウレス4、セバシン酸ジエチル、およびそれらの組合せからなる群から選択される請求項15に記載の組成物。

【請求項17】

前記組成物が、脂肪アルコール、PEG化脂肪アルコール、長鎖アルコール、イソプロピルアルコール、ベンジルアルコール、分岐脂肪族アルコール、ラノリンアルコール、ポリビニルアルコール、およびそれらの組合せからなる群から選択される少なくとも1つのアルコールを更に含む請求項3に記載の組成物。

【請求項18】

皮膚状態の予防、改善または治療用の請求項1～3のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項19】

前記状態が、乾癬/乾癬性プラーク、ステロイド応答性皮膚炎、紅斑、接触感受性反応、アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、湿疹、プラーク乾癬、紅皮性乾癬、および頭皮乾癬の炎症性および掻痒性徴候からなる群から選択される請求項18に記載の組成物。

【請求項20】

前記皮膚状態が、中等度～重度のプラーク乾癬を含む乾癬である請求項18に記載の組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0106

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0106】

ある実施形態では、溶剤は、鉱油、ミリスチン酸イソプロピル、ジメチルイソソルビド、オレイルアルコール、ラブラフィル、ラブラゾール、中鎖トリグリセリド、セバシン酸ジエチル、ラウリル硫酸アンモニウム、酸化ラウラミン、ラウレス (laureth) 硫酸ナトリウム、n-メチル-2-ピロリジノン、オクタン酸、ココベタイン、ジメチルスルホキシド、ラウレス2硫酸ナトリウム、ベンジルアルコール、酢酸エチル、乳酸、オレイン酸、酢酸エチル、スピアミントオイル、イソステアリン酸、エタノール、プロピレングリコールジアセテート、ジメチルイソソルビド、1-ブタノール、メチルグルセス (gluceth) -10、ラウロイルサルコシン酸ナトリウム、ポリソルベート20、イソプロピルアルコール、1-ブタノール、カプリオール (Capryol) 90、ソルビタンモノオレエート、グリセリルリシノレエート、ポロキサマー、ポリエチレングリコール200、ポリソルベート65、トリアセチン、ベンジルアルコール、ヒマシ油、アラセル165、リシノール酸プロピレングリコール、イソステアリン酸グリセリル、プロピレングリコール、フタル酸ジエチル、オレイン酸グリセリル、ラウリン酸PEG-8、セスキオレイン酸ソルビタン、オレイン酸PPG-26、1-オクタノール、ラウログリコール FCC、アジピン酸ジイソプロピル、ラウレス4、およびセバシン酸ジエチルからなる群から選択される。溶剤は、クロベタゾールプロピオネートを可溶化するためである。本発明の組成物は、組成物の全重量に基づいて、約1% (w/w) ～30% (w/w) の溶剤を含む。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 1 1 2

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 1 1 2】

一実施形態では、増粘剤は非ポリマー増粘剤であり、非ポリマー増粘剤の例には、セチルアルコール、パラフィン、ステアリルアルコール、白蠟、ワックスセチルエステル、マイクロクリスタリンワックス、アニオン性乳化ワックス、非イオン性乳化ワックス、蜜蝋、ヒマシ油、セレシン、セトステアリルアルコール、シクロメチコン、ベヘン酸グリセリン、ヘクトライト、ミリスチルアルコール、セチルステアリルアルコール、トリオレイン、およびラノリンを含む群から選択される脂肪アルコールである。非ポリマー増粘剤として使用し得る脂肪アルコールは、限定されないが、長鎖脂肪アルコールであるステアリルアルコール、オレイルアルコール、セチルアルコール、セトステアリルアルコールを含む。ステアリルアルコールは白色のワックス状の固体で、かすかな臭いがあるが、オレイルアルコールとオクチルドデカノールは透明で無色の液体である。オレイルアルコールは、ステアリルアルコールおよびセチルアルコールの飽和脂肪アルコールに類似した不飽和脂肪アルコールである。一実施形態では、本発明の局所用組成物は実質的にポリマーを含まない。