

【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6月27日(2013.6.27)

【公表番号】特表2012-526738(P2012-526738A)

【公表日】平成24年11月1日(2012.11.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-045

【出願番号】特願2012-510162(P2012-510162)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

A 6 1 P 17/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/44

A 6 1 P 17/04

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/34

【手続補正書】

【提出日】平成25年5月8日(2013.5.8)

【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】

モメタゾンまたはモメタゾンフランカルボン酸エステルおよびプロピレングリコールを含み、プロピレングリコールの濃度が20~45% w/wであり、モメタゾンまたはモメタゾンフランカルボン酸エステルの一部が溶解されていない形態で存在する水中油型エマルジョン。

【請求項2】

水中油型エマルジョンに含まれるプロピレングリコールと水との間の重量比が、1:1~1:3である請求項1に記載の水中油型エマルジョン。

【請求項3】

モメタゾンまたはモメタゾンフランカルボン酸エステルが、唯一の治療的に活性な成分である請求項1または2に記載の水中油型エマルジョン。

【請求項4】

モメタゾンまたはモメタゾンフランカルボン酸エステルが微粉末の形態でエマルジョン中に存在する請求項1~3のいずれか1つに記載の水中油型エマルジョン。

【請求項5】

油が植物油である請求項1~4のいずれか1つに記載の水中油型エマルジョン。

【請求項6】

植物油が、ココナツ油、オリーブ油、ヒマワリ油および／またはキャノーラ油である請求項5に記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 7】

o/w エマルジョン中の油の濃度が3~30% w/wである請求項5または6に記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 8】

1以上の乳化剤をさらに含む請求項1~7のいずれか1つに記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 9】

1以上の乳化剤が、グリセロール アルキルエステル、マクロゴール アルキルエステル、ポリオキシエチレングリコール アルキルエステル、脂肪酸、ポリオキシエチレン ソルビタンエステル、ポリオキシエチレン アルキルエーテル、糖脂質からなる群から選択される請求項8に記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 10】

1以上の乳化剤が、グリセロール モノステアレート40-55、マクロゴール ステアレートまたはステアリン酸である請求項8または9に記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 11】

粘度増加剤をさらに含む請求項1~10のいずれか1つに記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 12】

1以上の粘度増加剤がセトステアリルアルコールである請求項11に記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 13】

0.05~0.2 % w/w のモメタゾンまたはモメタゾンフランカルボン酸エステル、  
20~45 % w/w のプロピレングリコール、  
3~30 % w/w の植物油、  
1~15 % w/w の1以上の乳化剤、  
任意に、0.1~1% w/w のpH調整剤、  
任意に、5~15% w/w の粘度増加剤、  
100% w/wまでの水  
を含む請求項1~12のいずれか1つに記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 14】

0.06~0.15 % w/w のモメタゾンまたはモメタゾンフランカルボン酸エステル、  
20~40 % w/w のプロピレングリコール、  
5~15 % w/w の植物油、  
1~10 % w/w の1以上の乳化剤、  
エマルジョンのpHを4~6に調整するための0.1~1% w/w のpH調整剤、  
任意に、5~15% w/w の粘度増加剤、  
100% w/wまでの水  
を含む請求項1~13のいずれか1つに記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 15】

0.1 % w/w のモメタゾンまたはモメタゾンフランカルボン酸エステル、  
20~30 % w/w のプロピレングリコール、  
5~10 % w/w の植物油、  
5~10 % w/w の1以上の乳化剤、  
エマルジョンのpHを4~6に調整するための0.1~1% w/w のpH調整剤、  
5~10% w/w の粘度増加剤、  
100% w/wまでの水  
を含む請求項1~14のいずれか1つに記載の水中油型エマルジョン。

【請求項 16】

エマルジョンがプロピレングリコールに関連するあらゆる保存効果とは別の1以上の保存剤は含まない条件を有する請求項1~15のいずれか1つに記載の水中油型エマルジョン。

## 【請求項 17】

## 【表 1】

成分の名前	量 (mg/g)
活性物質	
モメタゾンフランカルボン酸エステル、 微粉末 100% ≤ 20 $\mu\text{m}$ 99% ≤ 15 $\mu\text{m}$ 80% ≤ 5 $\mu\text{m}$	1.0
賦形剤	
ココナツ油	80
ステアリン酸	20
マクロゴール ステアレート	30
グルセロール モノステアレート 40-55	30
セトステアリルアルコール	70
プロピレン glycol	250
クエン酸ナトリウム	2.7
クエン酸、一水和物	2.5
水、精製された	Ad 1g

を含み、モメタゾンフランカルボン酸エステルの一部が溶解されていない形態で存在する水中油型エマルジョン。

## 【請求項 18】

Elocon(登録商標) 0.1% クリームのそれと同様か、またはそれより優れた治療効果を有する請求項1～17のいずれか1つに記載の水中油型エマルジョン。

## 【請求項 19】

Elocon(登録商標) 0.1% クリームと比較して同様または優れた治療効果が、前記水中油型エマルジョンに対する平均AUC(時間の関数として青白化指標を示した曲線下面積)が、Elocon(登録商標) 0.1% クリームのAUCと比較して、85%以上でなければならないことを意味する請求項18に記載の水中油型エマルジョン。