

【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3年12月23日(2021.12.23)

【公表番号】特表2021-503002(P2021-503002A)

【公表日】令和3年2月4日(2021.2.4)

【年通号数】公開・登録公報2021-005

【出願番号】特願2020-544155(P2020-544155)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/196 (2006.01)

A 6 1 K 31/085 (2006.01)

A 6 1 K 31/14 (2006.01)

A 6 1 K 31/4709 (2006.01)

A 6 1 K 31/7056 (2006.01)

A 6 1 K 31/4164 (2006.01)

A 6 1 K 31/665 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/10 (2006.01)

A 6 1 P 17/14 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/196

A 6 1 K 31/085

A 6 1 K 31/14

A 6 1 K 31/4709

A 6 1 K 31/7056

A 6 1 K 31/4164

A 6 1 K 31/665

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 13/00

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 17/10

A 6 1 P 17/14

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 43/00 1 2 1

## 【手続補正書】

【提出日】令和3年11月10日(2021.11.10)

## 【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】

皮膚感染症および粘膜感染症、特に泌尿生殖器感染症の局所治療のためのエマルションであって、抗生物質および防腐剤から選択される抗微生物活性物質、およびNSAIDが、組み合わせて用いられ、(a) NSAIDが、0.1~0.5重量%の濃度のジクロフェナク、0.1~0.4重量%の濃度のインドメタシン、1~5重量%の濃度のナプロキセン、0.5~2.5重量%の濃度のイブプロフェン、0.25~1.25重量%の濃度のデキシブプロフェン、0.25~1.25重量%の濃度のケトプロフェン、0.5~4重量%の濃度のメフェナム酸、または、0.02~0.04重量%の濃度のロルノキシカムであって、NSAIDが塩の形態で存在し、(b) 該エマルションにおける、油相に対する水相の重量比が、2.0~2.7であり、および、(c) エマルションのpH値が、6.5~8.5、好ましくは7.0~8の範囲であることを特徴とする、エマルション。

【請求項2】

抗真菌活性物質をさらに含む、請求項1に記載のエマルション。

【請求項3】

軟膏、クリーム、シャンプー、溶液またはスティックの形態である、皮膚感染症の局所治療のための、請求項1または2に記載のエマルション。

【請求項4】

抗微生物活性物質が、抗生物質であることを特徴とする、請求項1~3のいずれか1項に記載のエマルション。

【請求項5】

抗生物質が、ホスホマイシン、クリンダマイシン、メトロニダゾール、ニトロフラントイン、ニトロフラゾン、ニトロフラントイン、ニフラテル、ニフロキサシン(nifuroxacin)、ニトロキシリン、トリメトプリム、スルファジアジン、またはコトリモキサゾールであることを特徴とする、請求項4に記載のエマルション。

【請求項6】

抗微生物活性物質が、防腐剤であることを特徴とする、請求項1~5のいずれか1項に記載のエマルション。

【請求項7】

防腐剤が、好ましくは0.2重量%以上の濃度の、塩化ベンザルコニウム；好ましくは0.2重量%以上の濃度の、デカリニウム塩化物；および、好ましくは2重量%以上の濃度の、フェノキシエタノール、からなる群から選択されることを特徴とする、請求項6に記載のエマルション。

【請求項8】

抗真菌活性物質が、ナイスタチン、シクロピロクスまたはシクロピロクスオラミン、または、アゾールの群、好ましくはクロトリマゾール、フルコナゾール、ミコナゾール、イトラコナゾール、チオコナゾール、ポリコナゾール、ビホナゾール、エコナゾール、イソコナゾール、フェンチコナゾール、セルタコナゾール、ケトコナゾール、ボサコナゾール、キルセコナゾール(quilseconazole)、オテセコナゾール(VT-1161)またはアイブレキサフンジェルブ(SCY-078)から選ばれる抗真菌剤、であることを特徴と

する、請求項 2 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 9】

NSAID がジクロフェナクであり、エマルジョンに 0.2 ~ 0.4 重量% の濃度範囲で含まれることを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 10】

匂い物質、好ましくはテルペン、特にファルネソール、をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 11】

感染症の局所治療用の、特に皮膚および泌尿生殖器の感染症の局所治療用の、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 12】

感染症が、粘膜感染症、特に泌尿生殖器感染症であることを特徴とする、請求項 11 に記載のエマルジョン。

【請求項 13】

感染症が、微生物泌尿生殖器感染症、特に女性の微生物泌尿生殖器感染症であることを特徴とする、請求項 11 または 12 に記載のエマルジョン。

【請求項 14】

微生物泌尿生殖器感染症が、細菌性泌尿生殖器感染症であることを特徴とする、請求項 13 に記載のエマルジョン。

【請求項 15】

感染症が、カンジダ・アルピカンス、および、エンテロバクター、大腸菌、肺炎桿菌、 gardnerella・バギナリス、またはプレボテラ属などの細菌による、混合膺感染症であることを特徴とする、請求項 11 ~ 14 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 16】

感染症が、無症候性または症候性の細菌性膺炎、または、無症候性または症候性の、陰茎亀頭および/または男性の尿道の細菌叢異常であることを特徴とする、請求項 11 ~ 15 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 17】

感染症が、慢性感染症であることを特徴とする、請求項 11 ~ 16 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 18】

感染症が、皮膚真菌感染症、好ましくはカンジダ真菌症およびマラセチア真菌症であることを特徴とする、請求項 11 に記載のエマルジョン。

【請求項 19】

感染症が、ニキビであることを特徴とする、請求項 11 に記載のエマルジョン。

【請求項 20】

エマルジョンが、ニキビ用スティックに製剤化されていることを特徴とする、請求項 19 に記載のエマルジョン。

【請求項 21】

女性の膀胱炎の局所治療用の、およびパートナーの局所治療（陰茎亀頭、尿道の最初の 3 分の 1）のための、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 22】

脱毛の治療用の、好ましくはシャンプーである、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 23】

アトピー性皮膚炎の局所治療用の、請求項 3 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のエマルジョン。

【請求項 24】

エマルジョンを製造するときに、NSAID を、水相を介して導入することを特徴とする、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のエマルジョンの製造方法。

**【請求項 25】**

NSAIDを、抗真菌剤を含有するエマルジョンに、微結晶または微粒塩として導入することを特徴とする、請求項 2 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のエマルジョンの製造方法。