

【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29年3月30日(2017.3.30)

【公表番号】特表2016-513650(P2016-513650A)

【公表日】平成28年5月16日(2016.5.16)

【年通号数】公開・登録公報2016-029

【出願番号】特願2016-502077(P2016-502077)

【国際特許分類】

A 6 1 K 36/185 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 36/185

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 17/00

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/02

【手続補正書】

【提出日】平成29年2月20日(2017.2.20)

【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】

a) 白檀油と、

b) 1つ以上の酸化防止剤と、

c) リン酸緩衝剤と、を含む、クリーム製剤。

【請求項2】

前記酸化防止剤が、t - ブチルヒドロキノン(TBHQ)、Rossamox、及びBotanessentials RSSTから成る群から選択される、請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

前記白檀油が、サンタラム・アルバムもしくはサンタラム・スピカタムまたはそれらの組み合わせ由来である、請求項1または2に記載の製剤。

【請求項4】

前記白檀油の濃度が、約0.3% (w/w) ~ 約10% (w/w) である、請求項1 ~ 3のいずれかに記載の製剤。

【請求項5】

前記酸化防止剤の濃度が、約0.05% (w/w) ~ 約0.1% (w/w) である、請求項1 ~ 4のいずれかに記載の製剤。

【請求項6】

前記リン酸緩衝剤が、リン酸二水素カリウム緩衝剤またはリン酸水素二カリウム緩衝剤

である、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 7】

前記リン酸緩衝剤の濃度が、約 0 . 4 % (w / w) ~ 約 1 0 % (w / w) である、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 8】

前記製剤が溶媒をさらに含む、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 9】

前記溶媒が水である、請求項 8 に記載の製剤。

【請求項 10】

前記製剤が、1つ以上の薬学的に許容される賦形剤をさらに含む、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 11】

前記製剤の pH が約 4 ~ 約 6 である、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 12】

対象における皮膚障害の治療における使用のための、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 13】

前記皮膚障害が、座瘡、乾癬、湿疹、皮膚炎、真菌感染、光線性角化症、おむつかぶれ、伝染性軟属腫、及び膿痂疹から成る群から選択される、請求項 12 に記載の製剤。

【請求項 14】

対象における皮膚障害の治療のための、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の製剤であつて、前記対象が、皮膚障害を有するか、皮膚障害を発症する危険性がある、製剤。

【請求項 15】

前記皮膚障害が、座瘡、乾癬、湿疹、皮膚炎、真菌感染、光線性角化症、おむつかぶれ、伝染性軟属腫、及び膿痂疹から成る群から選択される、請求項 14 に記載の製剤。

【請求項 16】

局所投与されることを特徴とする、請求項 14 または 15 に記載の製剤。

【請求項 17】

皮膚障害の治療用の薬剤の製造のための、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の製剤の使用。

【請求項 18】

製剤前記皮膚障害が、座瘡、乾癬、湿疹、皮膚炎、真菌感染、光線性角化症、おむつかぶれ、伝染性軟属腫、及び膿痂疹から成る群から選択される、請求項 17 に記載の使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 4】

前述のように、サンタラム・スピカタム（西オーストラリア白檀）を使用することができる。本明細書に記載の方法及び組成物で利用することができるオーストラリアで産出された他の種は、S . アクミナトウム (S . a c u m i n a t u m) 、 S . ランケオラトウム (S . l a n c e o l a t u m) 、 S . ムッラヤヌム (S . m u r r a y a n u m) 、 S . オブトウシフォリウム (S . o b t u s i f o l i u m) 、及び S . アルバムを含むが、これらに限定されるものではない。本明細書に記載の組成物は1つ以上の白檀油を含み得る。この油（複数可）は、サンタラム属の1つ以上のメンバーに由来し得る。白檀油は、白檀心材油であり得る。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

- a) 白檀油と、
- b) 1つ以上の酸化防止剤と、
- c) リン酸緩衝液と、を含む、クリーム製剤。

(項目2)

前記酸化防止剤が、t - ブチルヒドロキノン(TBHQ)、Rosamox、及びBo tanessentials RSSTから成る群から選択される、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記白檀油が、サンタラム・アルバムもしくはサンタラム・スピカタムまたはそれらの組み合わせ由来である、項目1に記載の製剤。

(項目4)

前記白檀油の濃度が、約0.3%(w/w)～約10%(w/w)である、項目1～3のいずれかに記載の製剤。

(項目5)

前記酸化防止剤の濃度が、約0.05%(w/w)～約0.1%(w/w)である、項目1～4のいずれかに記載の製剤。

(項目6)

前記リン酸緩衝液が、リン酸二水素カリウム緩衝液またはリン酸水素二カリウム緩衝液である、項目1～5のいずれかに記載の製剤。

(項目7)

前記リン酸緩衝液の濃度が、約0.4%(w/w)～約10%(w/w)である、項目1～6のいずれかに記載の製剤。

(項目8)

前記製剤が溶媒をさらに含む、項目1～7のいずれかに記載の製剤。

(項目9)

前記溶媒が水である、項目8に記載の製剤。

(項目10)

前記製剤が、1つ以上の薬学的に許容される賦形剤をさらに含む、項目1～9のいずれかに記載の製剤。

(項目11)

前記製剤のpHが約4～約6である、項目1～10のいずれかに記載の製剤。

(項目12)

対象における皮膚障害の治療における使用のための、項目1～11のいずれかに記載の製剤。

(項目13)

前記皮膚障害が、座瘡、乾癬、湿疹、皮膚炎、真菌感染、光線性角化症、おむつかぶれ、伝染性軟属腫、及び膿痂疹から成る群から選択される、項目12に記載の製剤。

(項目14)

対象における皮膚障害の治疗方法であって、項目1～13のいずれかに記載の製剤の治療的に有効な量を前記対象に投与することを含み、前記対象が、皮膚障害を有するか、皮膚障害を発症する危険性がある、前記方法。

(項目15)

前記皮膚障害が、座瘡、乾癬、湿疹、皮膚炎、真菌感染、光線性角化症、おむつかぶれ、伝染性軟属腫、及び膿痂疹から成る群から選択される、項目14に記載の方法。

(項目16)

前記製剤が局所投与される、項目14または15に記載の方法。

(項目17)

皮膚障害の治療用の薬剤の製造のための、項目1～13のいずれかに記載の製剤の使用。

(項目18)

前記皮膚障害が、座瘡、乾癬、湿疹、皮膚炎、真菌感染、光線性角化症、おむつかぶれ、伝染性軟属腫、及び膿痂疹から成る群から選択される、項目17に記載の使用。