

【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2年11月5日(2020.11.5)

【公表番号】特表2020-500876(P2020-500876A)
 【公表日】令和2年1月16日(2020.1.16)
 【年通号数】公開・登録公報2020-002
 【出願番号】特願2019-529537(P2019-529537)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/352 (2006.01)
 A 6 1 K 47/18 (2006.01)
 A 6 1 P 25/00 (2006.01)
 A 6 1 P 25/04 (2006.01)
 A 6 1 P 29/02 (2006.01)
 A 6 1 K 45/06 (2006.01)
 A 6 1 K 36/185 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 31/352
 A 6 1 K 47/18
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 P 25/04
 A 6 1 P 29/02
 A 6 1 K 45/06
 A 6 1 K 36/185

【手続補正書】

【提出日】令和2年9月15日(2020.9.15)

【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】

経口製剤における、有効成分の増大したバイオアベイラビリティを提供する方法であって、

有効成分が、0.1mg/ml未満の水溶解度をもつ植物性物質であり、

該方法は、経口製剤における植物性物質の1~20倍の量のN-[8-(2-ヒドロキシベンゾイル)アミノ]カプリレートを経口製剤に加えることにより、N-[8-(2-ヒドロキシベンゾイル)アミノ]カプリレートが加えられない同じ経口製剤に比べ、増大したバイオアベイラビリティを提供する、方法。

【請求項2】

0.1mg/ml未満の水溶解度である植物性物質が、9-テトラヒドロカンナビノール(THC)及び/又はカンナビジオール(CBD)を含む、請求項1に記載の方法。

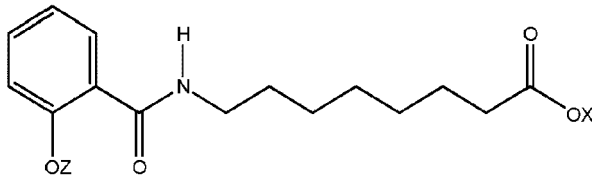
【請求項3】

N-[8-(2-ヒドロキシベンゾイル)アミノ]カプリレートが、植物性物質の1~10倍の量で加えられる、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

経口製剤における、有効成分の増大したバイオアベイラビリティを提供する方法であって、有効成分は0.1mg/ml未満の水溶解度である植物性物質であり、下記式を含む、N-アシル化脂肪アミノ酸又はその塩

【化1】



(式中、X及びZは独立してH、一価のカチオン、二価の金属カチオン、又は有機のカチオンである)を、経口製剤に加えることを含み、

該N-アシル化脂肪アミノ酸又はその塩は、経口製剤の植物性物質の1~20倍の量で加えられることにより、該N-アシル化脂肪アミノ酸又はその塩が加えられない経口製剤に比べ、増大したバイオアベイラビリティを提供する方法。

【請求項5】

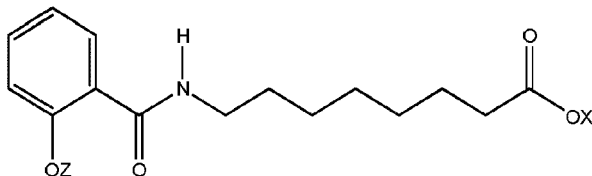
0.1mg/ml未満の水溶解度である植物性物質が、アサ(Cannabis sativa)、カンナビス・ルデラルリス(Cannabis ruderalis)、又はインド大麻(Cannabis indica)に由来する、9-テトラヒドロカンナビノール(THC)及び/又はカンナビジオール(CBD)を含む、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

(i) 0.1mg/ml未満の水溶解度である植物性物質、及び

(ii) 下記式を含む、N-アシル化脂肪アミノ酸又はその塩

【化2】



(式中、X及びZは独立してH、一価のカチオン、二価の金属カチオン、又は有機のカチオンである)、

を含む、経口送達用に処方された植物由来組成物であって、

該N-アシル化脂肪アミノ酸又はその塩が、経口送達用に処方された植物由来組成物の植物性物質の1~20倍の量で加えられる、植物由来組成物。

【請求項7】

0.1mg/ml未満の水溶解度である植物性物質が、9-テトラヒドロカンナビノール(THC)及び/又はカンナビジオール(CBD)を含む、請求項6に記載の植物由来組成物。

【請求項8】

N-アシル化脂肪アミノ酸又はその塩が、N-[8-(2-ヒドロキシベンゾイル)アミノ]カプリレートを含む、請求項6に記載の植物由来組成物。

【請求項9】

N-[8-(2-ヒドロキシベンゾイル)アミノ]カプリレートが、植物性物質の1~10倍の量である、請求項8に記載の植物由来組成物。

【請求項10】

0.1mg/ml未満の水溶解度である植物性物質が、大麻由来である、請求項6に記載

載の植物由来組成物。

【請求項 1 1】

0.1mg/ml未満の水溶解度である植物性物質が、アサ (*Cannabis sativa*)、カンナビス・ルデラリス (*Cannabis ruderalis*)、又はインド大麻 (*Cannabis indica*) に由来する、請求項 6 に記載の植物由来組成物。

【請求項 1 2】

大麻抽出物を含む、請求項 6 に記載の植物由来組成物。

【請求項 1 3】

9 - テトラヒドロカンナビノール (THC) 及びカンナビジオール (CBD)、カンナビゲロール (CBG)、カンナビクロメン (CBC)、カンナビノール (CBN)、カンナビノジオール (CBDL)、カンナビシクロール (CBL)、カンナビバリン (CBV)、テトラヒドロカンナビバリン (THCV)、カンナビジバリン (CBDV)、カンナビクロメバリン (CBCV)、カンナビゲロバリン (CBGV)、カンナビゲロールモノメチルエーテル (CBGM)、カンナビネロール酸、カンナビジオール酸 (CBDA)、カンナビノールプロピル変異体 (CBNV)、カンナビトリオール (CBO)、テトラヒドロカンナビノール酸 (THCA)、テトラヒドロカンナビバリン酸 (THCVA) 及び/又はこれらの混合物を含む、請求項 6 に記載の植物由来組成物。

【請求項 1 4】

フラボノイド化合物、テルペン、又はテルペノイドを含む、請求項 6 に記載の植物由来組成物。

【請求項 1 5】

X が H、ナトリウム若しくはカリウムを含む一価のカチオン、カルシウム若しくはマグネシウムを含む二価の金属カチオン、又はアンモニウム若しくはテトラメチルアンモニウムを含む有機のカチオンである、請求項 6 に記載の植物由来組成物。

【請求項 1 6】

Z が H、ナトリウム若しくはカリウムを含む一価のカチオン、又はカルシウム若しくはマグネシウムを含む二価のカチオンである、請求項 6 に記載の植物由来組成物。

【請求項 1 7】

X が H であり、Z が H である、請求項 6 に記載の植物由来組成物。

【請求項 1 8】

X が H であり、Z がナトリウムである、請求項 6 に記載の植物由来組成物。

【請求項 1 9】

X がナトリウムであり、Z がナトリウムである、請求項 6 に記載の植物由来組成物。

【請求項 2 0】

0.1mg/ml未満の水溶解度をもつ植物性物質が、サンタマリア (*Calophyllum brasiliense*)、カロフィラム・カレドニクルン (*Calophyllum caledonicurn*)、テリハボク (*Calophyllum inophyllum*)、オトギリソウ (*Calophyllum soulattri*)、キヤツクロー (*Uncaria tomentosa*)、タチジャコウソウ (*Thymus vulgaris*)、カモミール (*Matricaria recutita*)、サリックス・アルバ (*Salix alba*)、キンセンカ (*Calendula officinalis*)、ウスニア・バルバタ (*Usnea barbata*)、リグスティカム・ポルテリーオシャ (*Ligusticum porterii-osha*)、ヒメコウジ (*Gaultheria procumbens*)、チャノキ (*Camellia sinensis*)、セイヨウスノキ (*Vaccinium myrtillus*)、レモンバーム (*Melissa officinalis*)、ニンニク (*Allium sativum*)、クラメリア・トリアンドラ (*Krameria triandra*)、ザクロ (*Punica granatum*)、ヤブデマリ (*Viburnum plicatum*)、タバコ (*Nicotiana tabacum*)、ピチュリ (*Duboi*

sia hopwoodii)、オオトウワタ (Asclepias syriaca)、
ウコン (Curcuma longa)、アサ (Cannabis sativa)、
インド大麻 (Cannabis indica)、カンナビス・ルデラリス (Canna-
bis ruderalis) 及び / 又はカエデ属の種 (Acer spp)、又はこれ
らの抽出物に由来する、請求項 6 に記載の植物由来組成物。