【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12月21日(2017.12.21)

【公表番号】特表2016-537412(P2016-537412A)
【公表日】平成28年12月1日(2016.12.1)
【年通号数】公開・登録公報2016-066
【出願番号】特願2016-551089(P2016-551089)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/015　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/127　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/48　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/08　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/36　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/38　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/32　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/42　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　47/24　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/26　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/18　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/045　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/05　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/164　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/01　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/352　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/435　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　36/185　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ２３Ｌ　33/105　(2016.01)
Ａ６１Ｐ　25/20　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/015
Ａ６１Ｋ　 9/127
Ａ６１Ｋ　 9/48
Ａ６１Ｋ　 9/08
Ａ６１Ｋ　47/36
Ａ６１Ｋ　47/38
Ａ６１Ｋ　47/32
Ａ６１Ｋ　47/42
Ａ６１Ｋ　47/24
Ａ６１Ｋ　47/26
Ａ６１Ｋ　47/18
Ａ６１Ｋ　31/045
Ａ６１Ｋ　31/05
Ａ６１Ｋ　31/164
Ａ６１Ｋ　31/01
Ａ６１Ｋ　31/352
Ａ６１Ｋ　31/435
Ａ６１Ｋ　36/185

Ａ６１Ｋ　47/06
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ２３Ｌ　33/105
Ａ６１Ｐ　25/20

【手続補正書】
【提出日】平成29年10月30日(2017.10.30)
【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】
テルペンの安定した水性リポソーム製剤であって、
α－ピネン、α－ビサボロール、β－ピネン、グアイエン、グアイオール、リモネン、ミルセン及びオシメンからなる群から選択される第１のテルペン、
第２のテルペン、及び
第３のテルペン、を含み、
第１のテルペンの量は製剤の５０％（ｗ／ｗ）であり、第２のテルペンの量は製剤の約３０％から約４０％（ｗ／ｗ）までであり、第３のテルペンの量は製剤の約８％から約１０％（ｗ／ｗ）までであることを特徴とする、リポソーム製剤。
【請求項２】
１つ以上のカンナビノイド又はカンナビノイドアナログをさらに含み、リポソーム製剤におけるリポソームの平均直径が、５０ｎｍから１０００ｎｍの間の範囲にあることを特徴とする、請求項１記載のリポソーム製剤。
【請求項３】
カンナビノイドあるいはカンナビノイドアナログの最終的な最大濃度が約０．０１ｇ／Ｌから約１００ｇ／Ｌまでであることを特徴とする、請求項２記載のリポソーム製剤。
【請求項４】
１つ以上のカンナビノイドまたはカンナビノイドアナログが、カンナビノール、カンナビジオール、Δ９－テトラヒドロカンナビノール、Δ８－テトラヒドロカンナビノール、１１－ヒドロキシ－テトラヒドロカンナビノール、１１－ヒドロキシ－Δ９－テトラヒドロカンナビノール、レボナントラドール、Δ１１－テトラヒドロカンナビノール、テトラヒドロカンナビバリン、ドロナビノール、アマンダミド、ナビロン、及びこれらの化合物の２つ以上の組み合わせからなる群から選択されることを特徴とする、請求項２記載のリポソーム製剤。
【請求項５】
ガーゴム、キサンタンゴム、セルロース、ヒアルロン酸、ポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）、アルギン酸塩、コンドロイチン硫酸塩、ポリガンマグルタミン酸、ゼラチン、チチシン、トウモロコシデンプン及び小麦粉からなる群から選択される安定化剤をさらに含み、安定化剤が約０．１％から約２％（ｗ／ｖ）までの量であることを特徴とする、請求項２記載のリポソーム製剤。
【請求項６】
第１のテルペンがα－ピネンであり、第２のテルペンがミルセン、β－ピネン及びｔ－カロフィレンからなる群から選択され、第３のテルペンはβ－ピネン、ｔ－カロフィレン、α－ビサボロール及びミルセンからなる群から選択され、懸濁液はα－フムレン、α－ビサボロール、グアイエン、リモネン、オシメン、テルピノレン、３－カレン、ミルセン、グアイオール、α－テルピネオールおよびリナロオールからなる群から選択される、１つ以上のテルペンを極微量でさらに含むことを特徴とする、請求項１記載のリポソーム製

剤。
【請求項７】
第１のテルペンがα－ビサボロールであり、第２のテルペンがｔ－カロフィレンであり、第３のテルペンがα－ピネン及びミルセンからなる群から選択され、懸濁液はα－フムレン、α－テルピネオール、グアイオールおよびリナロオールからなる群から選択される１つ以上のテルペンを極微量でさらに含むことを特徴とする、請求項１記載のリポソーム製剤。
【請求項８】
第１のテルペンがβ－ピネンであり、第２のテルペンがα－ピネンであり、第３のテルペンがｔ－カロフィレン及びテルピノレンからなる群から選択され、及び懸濁液がミルセンを極微量でさらに含むことを特徴とする、請求項１記載のリポソーム製剤。
【請求項９】
第１のテルペンがグアイエンであり、第２のテルペンがｔ－カロフィレンであり、及び、第３のテルペンはミルセン及びα－フムレンからなる群から選択され、及び懸濁液はα－ピネン、α－ビサボロール、β－ピネン、リモネン、オシメンおよびテルピノレンを極微量でさらに含むことを特徴とする、請求項１記載のリポソーム製剤。
【請求項１０】
第１のテルペンがグアイオールであり、第２のテルペンがα－ビサボロールであり、第３のテルペンがｔ－カロフィレン及びミルセンからなる群から選択され、及び懸濁液はα－ピネン、α－テルピネオール、α－フムレンおよびテルピノレンを極微量でさらに含むことを特徴とする、請求項１記載のリポソーム製剤。
【請求項１１】
第１のテルペンがリモネンであり、第２のテルペンがミルセン及びｔ－カロフィレンからなる群から選択され、第３のテルペンはリナロオール、ミルセン、β－ピネン及びｔ－カロフィレン、α－ビサボロール及びミルセンからなる群から選択され、及び懸濁液がα－フムレン、α－ピネン、β－ピネン、フェンコール、グアイエン、リナロオール、オシメン及びα－テルピネオールからなる群から選択される１つ以上のテルペンを極微量でさらに含むことを特徴とする、請求項１記載のリポソーム製剤。
【請求項１２】
第１のテルペンがミルセンであり、第２のテルペンがα－ピネン、ｔ－カロフィレン、テルピノレン、オシメン、リモネンおよびリナロオールからなる群から選択され、第３のテルペンがβ－ピネン、ｔ－カロフィレン、リモネン、オシメン及びミルセン、α－ピネン、ビサボロールおよびミルセンからなる群から選択され、懸濁液は、α－フムレン、α－ビサボロール、グアイエン、リモネン、オシメン、３－カレン、β－ピネン、α－ピネン、ミルセン、グアイオール、α－テルピネオール、テルピノレンおよびリナロオールからなる群から選択される１つ以上のテルペンの極微量をさらに含むことを特徴とする、請求項１記載のリポソーム製剤。
【請求項１３】
１つ以上のテルペンの安定したリポソーム製剤を生成する方法であって、
（ａ）テルペンのエタノール性溶液を得るためにエタノール中に１つ以上のテルペンを溶解する工程、
（ｂ）テルペンのエタノール性溶液にリン脂質を加える工程、
（ｃ）テルペンの水性アルコール性リポソーム製剤を得るために、蒸留水に工程（Ｂ）からの溶液を注入する工程、及び
（ｄ）テルペンの水性エタノール性リポソーム製剤からエタノールを取り除く工程であって、その結果、１つ以上のテルペンの安定した水性リポソーム製剤を生成する、工程、を含み、
リポソーム製剤におけるテルペンの最終的な最大濃度は、約０．００１ｇ／Ｌから約１００ｇ／Ｌまでであることを特徴とする、方法。
【請求項１４】

リポソーム製剤におけるテルペンの最終的な最大濃度は、約１０ｇ／Ｌから約７０ｇ／Ｌまでであることを特徴とする、請求項１３記載の方法。

【請求項１５】

工程（ａ）が、カンナビノール、カンナビジオール、Δ９－テトラヒドロカンナビノール、Δ８－テトラヒドロカンナビノール、１１－ヒドロキシ－テトラヒドロカンナビノール、１１－ヒドロキシ－Δ９－テトラヒドロカンナビノール、レボナントラドール、Δ１１－テトラヒドロカンナビノール、テトラヒドロカンナビバリン、ドロナビノール、アマンダミド、ナビロン、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される１つ以上のカンナビノイドまたはカンナビノイドのアナログを溶解する工程をさらに含むことを特徴とする、請求項１３記載の方法。

【請求項１６】

リポソームの平均粒径は、５０ｎｍと１０００ｎｍの間の範囲であり、カンナビノイドあるいはカンナビノイドアナログの最終的な最大濃度は、懸濁液において約０．０１ｇ／Ｌから約１００ｇ／Ｌまでであることを特徴とする、請求項１５記載の方法。

【請求項１７】

第１のテルペン、第２のテルペン、第３のテルペン、及び１つ以上のカンナビノイド又はカンナビノイドアナログを含むテルペン及びカンナビノイドの水溶液であって、

テルペンとカンナビノイドあるいはテルペンとカンナビノイドアナログの総量は５０ｇ／リットルであることを特徴とする、水溶液。