

【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 12 月 17 日 (2020.12.17)

【公表番号】特表 2020-508994 (P2020-508994A)

【公表日】令和 2 年 3 月 26 日 (2020.3.26)

【年通号数】公開・登録公報 2020-012

【出願番号】特願 2019-544865 (P2019-544865)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/12 (2006.01)

A 6 1 K 31/352 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/12

A 6 1 K 31/352

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/24

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 11 月 9 日 (2020.11.9)

【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】

カンナビノイドおよびシロキサンを含む医薬組成物であって、前記カンナビノイドが前記組成物中に溶解している、医薬組成物。

【請求項 2】

前記カンナビノイドがカンナビジオールである、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

局所適用向けである、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記シロキサンの、

a) 2 個または 3 個のケイ素原子を含有する、

b) イソプロピルアルコールの揮発性レベルとほぼ同じ揮発性レベルを有する、および / または

c) ヘキサメチルジシロキサン、オクタメチルトリシロキサンおよびそれらの組合せからなる群から選択される、

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

残留溶媒をさらに含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記残留溶媒が、アルキルポリプロピレングリコール／ポリエチレングリコールエーテル（アルキル PEG / PPG エーテル）および／または脂肪族アルコールからなる群から選択される、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記アルキル PEG / PPG エーテルが、

a) 10 ~ 50 の間の PG 単位の PEG / PPG 鎖長、および 2 ~ 20 個の間の炭素のエーテル構成成分を有しており、前記 PG 単位と前記エーテル構成成分の前記炭素の合計が 20 ~ 60 の間である、

b) 24 時間にわたり、5 % 未満が皮膚の温度で蒸発するような、低揮発性を有する、

c) 約 30 またはそれ未満で液体である、および／または

d) ステアリルアルコールおよびブチルアルコールのポリプロピレングリコールエーテルからなる群から選択される、

請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

アルキル PEG / PPG エーテルの相対量が、

a) 以下の群：少なくとも 1 % w / w、少なくとも 2 % w / w、少なくとも 3 % w / w、少なくとも 4 % w / w、および少なくとも 5 % w / w から選択される、および／または

b) 最大濃度 50 % w / w である、または

c) 最大濃度 80 % w / w である、

請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記脂肪族アルコールが、

a) 24 時間にわたり、5 % 未満が皮膚の温度で蒸発するような、低揮発性を有する、

b) C₁₂ ~ C₂₂ 脂肪族アルコールである、および／または

c) 約 30 またはそれ未満で液体である、

請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記脂肪族アルコールが、オレイルアルコール、イソステアリルアルコール、オクチルドデシルアルコールおよび 2 - ヘキシルデシルアルコールからなる群から選択される、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

低分子量アルコールをさらに含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記低分子量アルコールが、

a) 周囲温度において液体である、

b) イソプロピルアルコールの揮発性レベルとほぼ同じ揮発性レベルを有する、および／または

c) C₂ ~ C₆ アルコールおよびその組合せからなる群から選択される、または

d) C₂ ~ C₄ アルコールおよびその組合せからなる群から選択される、

請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記アルコールが、エチルアルコール、n - プロパノール、イソプロピルアルコールおよびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

局所用組成物中のカンナビノイドの濃度が、少なくとも 2 % w / w、少なくとも 3 % w / w、少なくとも 4 % w / w、少なくとも 5 % w / w、少なくとも 6 % w / w、少なくとも 7 % w / w、少なくとも 8 % w / w、少なくとも 9 % w / w、少なくとも 10 % w / w、少なくとも 11 % w / w、少なくとも 12 % w / w、少なくとも 13 % w / w、少なく

とも 14 % w / w、および少なくとも 15 % w / w からなる群から選択されることを特徴とする、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

局所用組成物中のカンナビノイドの濃度が、少なくとも 20 % w / w、少なくとも 30 % w / w、少なくとも 40 % w / w、少なくとも 50 % w / w、少なくとも 60 % w / w、少なくとも 70 % w / w、少なくとも 80 % w / w、少なくとも 90 % w / w、少なくとも 95 % w / w、および少なくとも 99 % w / w からなる群から選択されることを特徴とする、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

炎症性皮膚状態の処置を必要とする患者において、炎症性皮膚状態を処置または予防するための、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、前記医薬組成物は局所投与されることを特徴とする、医薬組成物。

【請求項 17】

炎症性皮膚状態の予防または処置を必要とする患者における炎症性皮膚状態を予防または処置するための請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物の製造のためのカンナビノイドおよびシロキサンの使用。

【請求項 18】

炎症性皮膚状態の予防または処置のための、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

炎症性皮膚状態の予防または処置を必要とする患者における炎症性皮膚状態を予防または処置するための、カンナビノイドおよびシロキサンを含む組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0255

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0255】

前述の実施例から、本発明によるカンナビジオールなどのカンナビノイドを使用すると、表皮および真皮に多量のカンナビジオールが送達され得ること、ならびに炎症性皮膚状態を処置するおよび/または治癒を改善するために使用することができることが期待される。一般に、本発明による処置によって、治癒期間の短縮がもたらされるであろう。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目 1)

カンナビノイドおよびシロキサンを含む医薬組成物であって、前記カンナビノイドが前記組成物中に溶解している、医薬組成物。

(項目 2)

前記カンナビノイドがカンナビジオールである、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 3)

局所適用向けである、項目 1 または 2 に記載の医薬組成物。

(項目 4)

前記シロキサンが、

a) 2 個または 3 個のケイ素原子を含有する、

b) イソプロピルアルコールの揮発性レベルとほぼ同じ揮発性レベルを有する、および/または

c) ヘキサメチルジシロキサン、オクタメチルトリシロキサンおよびそれらの組合せからなる群から選択される、

前記項目のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 5)

残留溶媒をさらに含む、前記項目のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 6)

前記残留溶媒が、アルキルポリプロピレングリコール / ポリエチレングリコールエーテル (アルキル PEG / PPG エーテル) および / または脂肪族アルコールからなる群から選択される、項目 5 に記載の医薬組成物。

(項目 7)

前記アルキル PEG / PPG エーテルが、

a) 10 ~ 50 の間の PG 単位の PEG / PPG 鎖長、および 2 ~ 20 個の間の炭素のエーテル構成成分を有しており、前記 PG 単位と前記エーテル構成成分の前記炭素の合計が 20 ~ 60 の間である、

b) 24 時間にわたり、5 % 未満が皮膚の温度で蒸発するような、低揮発性を有する、

c) 約 30 またはそれ未満で液体である、および / または

d) ステアリルアルコールおよびブチルアルコールのポリプロピレングリコールエーテルからなる群から選択される、

項目 6 に記載の医薬組成物。

(項目 8)

アルキル PEG / PPG エーテルの相対量が、

a) 以下の群：少なくとも 1 % w / w、少なくとも 2 % w / w、少なくとも 3 % w / w、少なくとも 4 % w / w、および少なくとも 5 % w / w から選択される、および / または

b) 最大濃度 50 % w / w である、または

c) 最大濃度 80 % w / w である、

項目 6 に記載の医薬組成物。

(項目 9)

前記脂肪族アルコールが、

a) 24 時間にわたり、5 % 未満が皮膚の温度で蒸発するような、低揮発性を有する、

b) C₁₂ ~ C₂₂ 脂肪族アルコールである、および / または

c) 約 30 またはそれ未満で液体である、

項目 6 に記載の医薬組成物。

(項目 10)

前記脂肪族アルコールが、オレイルアルコール、イソステアリルアルコール、オクチルドデシルアルコールおよび 2 - ヘキシルデシルアルコールからなる群から選択される、項目 9 に記載の医薬組成物。

(項目 11)

低分子量アルコールをさらに含む、前記項目のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 12)

前記低分子量アルコールが、

a) 周囲温度において液体である、

b) イソプロピルアルコールの揮発性レベルとほぼ同じ揮発性レベルを有する、および / または

c) C₂ ~ C₆ アルコールおよびその組合せからなる群から選択される、または

d) C₂ ~ C₄ アルコールおよびその組合せからなる群から選択される、

項目 11 に記載の医薬組成物。

(項目 13)

前記アルコールが、エチルアルコール、n - プロパノール、イソプロピルアルコールおよびそれらの組合せからなる群から選択される、項目 12 に記載の医薬組成物。

(項目 14)

局所用組成物中のカンナビノイドの濃度が、少なくとも 2 % w / w、少なくとも 3 % w / w、少なくとも 4 % w / w、少なくとも 5 % w / w、少なくとも 6 % w / w、少なくとも 7 % w / w、少なくとも 8 % w / w、少なくとも 9 % w / w、少なくとも 10 % w / w、少なくとも 11 % w / w、少なくとも 12 % w / w、少なくとも 13 % w / w、少なく

とも 14 % w / w、および少なくとも 15 % w / w からなる群から選択されることを特徴とする、前記項目のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 15)

局所用組成物中のカンナビノイドの濃度が、少なくとも 20 % w / w、少なくとも 30 % w / w、少なくとも 40 % w / w、少なくとも 50 % w / w、少なくとも 60 % w / w、少なくとも 70 % w / w、少なくとも 80 % w / w、少なくとも 90 % w / w、少なくとも 95 % w / w、および少なくとも 99 % w / w からなる群から選択されることを特徴とする、前記項目のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 16)

そのような処置を必要とする患者において、炎症性皮膚状態を処置または予防するための方法であって、前記項目のいずれか一項に記載の予防有効量または治療有効量の医薬組成物を局所投与するステップを含む、方法。

(項目 17)

それを必要とする患者における炎症性皮膚状態を予防または処置するための前記項目のいずれか一項に記載の医薬組成物の製造のためのカンナビノイドおよびシロキサンの使用。

(項目 18)

炎症性皮膚状態の予防または処置のための、前記項目のいずれか一項に記載の医薬組成物の使用。