

【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 12 日 (2020.11.12)

【公表番号】特表 2019-532940 (P2019-532940A)

【公表日】令和 1 年 11 月 14 日 (2019.11.14)

【年通号数】公開・登録公報 2019-046

【出願番号】特願 2019-516233 (P2019-516233)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/05 (2006.01)

A 6 1 K 31/352 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 9/51 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 2 3 L 33/10 (2016.01)

A 2 3 L 27/00 (2016.01)

A 2 3 L 27/10 (2016.01)

【F I】

A 6 1 K 31/05

A 6 1 K 31/352

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 9/51

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 9/19

A 6 1 P 25/04

A 2 3 L 33/10

A 2 3 L 27/00 1 0 1 A

A 2 3 L 27/10 C

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 9 月 25 日 (2020.9.25)

【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】

実質的に水を欠いているカンナビノイド添加製剤であって、前記製剤が、少なくとも 1 つの油、少なくとも 1 つの親水性界面活性剤、少なくとも 1 つの共界面活性剤、及び少な

くとも 0.1 重量%の少なくとも 1 つのカンナビノイドを含むことを特徴とするカンナビノイド添加製剤。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のカンナビノイド添加製剤において、水を含まないことを特徴とするカンナビノイド添加製剤。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のカンナビノイド添加製剤において、

(a) 前記少なくとも 1 つの油が、鉱油、パラフィン油、植物油、グリセリド、脂肪酸エステル、液体炭化水素、及びこれらの混合物から選択され、選択的に、前記少なくとも 1 つの油が、約 0.5 乃至 20 重量%の量で前記製剤中に存在する；並びに / 又は

(b) 前記少なくとも 1 つの親水性界面活性剤が、ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート、ポリオキシエチレンソルビタンモノパルミテート、ポリオキシエチレンソルビタンモノオレエート、及び飽和及び不飽和ヒマシ油のポリオキシエチレンエステル、エトキシ化モノグリセロールエステル、短鎖、中鎖及び長鎖脂肪酸のエトキシ化脂肪酸及びエトキシ化脂肪酸から選択され、選択的に、前記少なくとも 1 つの親水性界面活性剤が、約 30 乃至 85 重量%の量で前記製剤中に存在する；並びに / 又は

(c) 前記少なくとも 1 つの共界面活性剤が、ポリオール、ジグリセリド、及びポリオキシエチレンから選択され、選択的に、前記少なくとも 1 つの共界面活性剤が、約 1 乃至 50 重量%の量で前記製剤中に存在する

ことを特徴とするカンナビノイド添加製剤。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のカンナビノイド添加製剤において、前記少なくとも 1 つの油が、中鎖トリグリセリド (MCT)、オリーブ油、大豆油、キャノーラ油、綿油、パームオレイン、ヒマワリ油、トウモロコシ油、菜種油、グレープシードオイル、大麻油、ザクロ油、アボカド油、ペパーミント油、トマト油、イソプロピルミリステート、オレイルラクテート、ココカプリカプリレート、ヘキシルラウレート、オレイルアミン、オレイン酸、オレイルアルコール、リノール酸、リノレイルアルコール、エチルオレエート、ヘキサン、ヘプタン、ノナン、デカン、ドデカン、D-リモネン、ニーム油、ラベンダー油、ペパーミント油、アニス油、ローズマリー油、セージ油、ハイビスカス油、ベリー油 (あらゆる種類)、メントール、カプサイシン、グレープシード油、カボチャ油、大麻油、及び同様の精油又はトリグリセリド又は脂肪酸エステル、及びこれらの混合物から選択されることを特徴とするカンナビノイド添加製剤。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のカンナビノイド添加製剤において、前記親水性界面活性剤と前記共界面活性剤との比が、約 1:1 乃至 6:1 (wt/wt) であることを特徴とするカンナビノイド添加製剤。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のカンナビノイド添加製剤において、

(a) 少なくとも 1 つの溶媒であって、選択的に、エタノール、プロパノール、イソプロピルアルコール、酢酸、プロピオン酸、フマル酸、酒石酸及びその誘導体、乳酸、マレイン酸、リンゴ酸及びこれらの混合物から選択され、選択的に、前記少なくとも 1 つの溶媒が、約 0.1 乃至 25 重量%の量で前記製剤中に存在する少なくとも 1 つの溶媒；並びに / 又は

(b) 少なくとも 1 つのリン脂質であって、選択的に、約 1 乃至 10 重量%の量で前記製剤中に存在する少なくとも 1 つのリン脂質

をさらに含むことを特徴とするカンナビノイド添加製剤。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のカンナビノイド添加製剤において、約 0.1 - 12 重量%の前記カンナビノイドを含むことを特徴とするカンナビノイド添加製剤。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のカンナビノイド添加製剤において、油滴サイズが約 5 乃至約 30 ナノメートルである、並びに / 又は、前記カンナビノイドが幾何学的及び物理的に油中に組み込まれていることを特徴とするカンナビノイド添加製剤。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のカンナビノイド添加製剤を調製する方法であって、前記方法が、カンナビノイド源を、少なくとも 1 つの油、少なくとも 1 つの親水性界面活性剤、及び少なくとも 1 つの共界面活性剤を含む製剤と混合するステップを備えることを特徴とする方法。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の方法において、前記混合が、約 2 乃至 30 分間行われる、及び / 又は、約 15 乃至 60 の温度で行われることを特徴とする方法。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の方法において、カンナビノイド源が、純粋カンナビノイド、結晶形態のカンナビノイド、天然カンナビノイド源、カンナビノイド抽出物、及び合成カンナビノイドから選択されることを特徴とする方法。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の方法において、前記天然カンナビノイド源が、大麻属由来の植物であることを特徴とする方法。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の方法において、前記方法が、(i) 前記カンナビノイド添加製剤と使用済みカンナビノイド源とを分離するステップ、(i i) 前記カンナビノイド源を混合する前に加熱するステップ、(i i i) 混合後に前記製剤と前記カンナビノイド源とを均質化するステップから選択される追加のステップをさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項 14】

請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のカンナビノイド添加製剤を含む組成物であって、前記組成物が、医薬組成物または栄養補助組成物であり、前記組成物が、選択的に、医薬的に許容される担体及び / 又は希釈剤をさらに含むことを特徴とする組成物。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の組成物において、前記組成物が、ゲル、ローション、油、石鹸、スプレー、エマルジョン、クリーム、軟膏、カプセル、ソフトゲルカプセル、パッチ、又は溶液から選択される形態である医薬組成物であり、選択的に、前記組成物が、前記カンナビノイドを局所的に、経口的に、吸入により、経鼻的に、経皮的に、眼内に、又は非経口的に対象の循環系に送達するように構成されていることを特徴とする組成物。

【請求項 16】

請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のカンナビノイド添加製剤において、前記製剤が、痛み関連障害、炎症性障害及び症状、アパタイト抑制又は刺激、嘔吐や吐き気、腸やボウルの障害、不安に関連する障害及び症状、精神病に関連する障害及び症状、発作及び / 又は痙攣に関連する障害及び症状、睡眠障害及び症状、免疫抑制による治療を必要とする障害及び症状、血糖値の上昇に関連する障害及び症状、神経系の悪化に関連する障害及び症状、炎症性皮膚疾患及び症状、動脈閉塞に関連する障害及び症状、細菌感染症に関連する障害及び症状、真菌感染症に関連する障害及び症状、増殖性障害及び症状、ならびに障害、外傷後障害及び骨の成長の障害に関連する症状から選択される状態の治療に使用するためのものであることを特徴とするカンナビノイド添加製剤。