

【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1月23日(2020.1.23)

【公表番号】特表2019-526541(P2019-526541A)

【公表日】令和1年9月19日(2019.9.19)

【年通号数】公開・登録公報2019-038

【出願番号】特願2019-505187(P2019-505187)

【国際特許分類】

A 6 1 K	36/185	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/44	(2017.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/352	(2006.01)
A 6 1 K	31/055	(2006.01)
A 6 1 K	31/015	(2006.01)
A 6 1 K	31/045	(2006.01)
A 6 1 K	31/01	(2006.01)
A 6 1 K	31/336	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	36/185			
A 6 1 P	15/00			
A 6 1 P	35/00			
A 6 1 P	43/00	1	1	1
A 6 1 P	43/00	1	2	1
A 6 1 K	47/44			
A 6 1 K	45/00			
A 6 1 K	31/352			
A 6 1 K	31/055			
A 6 1 K	31/015			
A 6 1 K	31/045			
A 6 1 K	31/01			
A 6 1 K	31/336			

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月5日(2019.12.5)

【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】

大麻抽出物、及び任意選択で、1以上の医薬的に許容される担体、希釈剤、アジュバント、賦形剤、又はそれらの任意の組合せを含む医薬組成物であって、前記大麻抽出物が、カンナビノイド留分及びテルペン留分を含み、前記大麻抽出物が以下：

A :

- 0 . 3 % w / w のテルペン留分；

- 5.0% w/w の <sup>9</sup>-テトラヒドロカンナビノール (THC) ;
- 0.3% w/w のカンナビゲロール (CBG) ; 及び
- 0.5% w/w のカンナビノジオール (CBN)

又は

B :

- 0.5% w/w のテルペン留分 ;
- 6.0% w/w のカンナビジオール (CBD) ;
- 3% w/w のTHC ; 及び
- 0.1% w/w のCBN ;

のいずれかを含み、

前記テルペン留分が以下 :

- ・ テルペン留分の少なくとも11重量%の量の - カリオフィレン、並びに  
以下 :
- テルペン留分の少なくとも5重量%の量のリナロール ; 及び
- テルペン留分の少なくとも1重量%の量の - ピネン

の1以上

を含む、医薬組成物。

#### 【請求項2】

前記大麻抽出物が大麻オイルである、請求項1に記載の医薬組成物。

#### 【請求項3】

前記大麻抽出物が、医薬組成物の5.0重量%～9.9重量%の量の <sup>9</sup>-テトラヒドロカンナビノール (THC) を含む、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

#### 【請求項4】

医薬組成物の6.0重量%～9.9重量%の量のカンナビジオール (CBD) を含む、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

#### 【請求項5】

前記大麻抽出物が、<sup>9</sup>-テトラヒドロカンナビノール酸 (THCA) 、<sup>9</sup>-テトラヒドロカンナビバリン (THCV) 及び(-)-カンナビジバリン (CBDV) から選択される、1以上の追加的なカンナビノイドを含む、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】

前記テルペン留分が、リナロール及び - ピネンの両方を含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

#### 【請求項7】

前記テルペン留分が、 - ミルセン、D-リモネン、ネロリドール及び - ピネンの1以上を更に含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

#### 【請求項8】

前記テルペン留分が、 - ビサボロール、カリオフィレンオキシド、p-シメン、イソプレゴール、オシメン、 - テルピネン、 - テルピネン、 - s - カレン、グアイオール及びテルピノレンの1以上を更に含む、請求項1～7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

#### 【請求項9】

前記医薬的に許容される担体が胡麻油である、請求項1～8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

#### 【請求項10】

大麻抽出物の他に活性剤を更に含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

#### 【請求項11】

大麻抽出物、及び任意選択で、1以上の医薬的に許容される担体、希釈剤、アジュバント、賦形剤、又はそれらの任意の組合せを含む医薬組成物の有効量を含有するがん又はが

んと関連する症状の治療剤であって、前記大麻抽出物が、カンナビノイド留分及びテルペン留分を含み、前記大麻抽出物が以下：

A :

- 0 . 3 % w / w のテルペン留分；
- 5 0 % w / w の<sup>9</sup> - テトラヒドロカンナビノール ( T H C ) ；
- 0 . 3 % w / w のカンナビゲロール ( C B G ) ；及び
- 0 . 5 % w / w のカンナビノジオール ( C B N )

又は

B :

- 0 . 5 % w / w のテルペン留分；
- 6 0 % w / w のカンナビジオール ( C B D ) ；
- 3 % w / w の T H C ；及び
- 0 . 1 % w / w の C B N ；

のいずれかを含む、治療剤。

**【請求項 1 2】**

がん又はがんと関連する症状の治療剤であって、有効量の請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物を含有する、治療剤。

**【請求項 1 3】**

前記がんが乳がんである、請求項 1 1 または 1 2 に記載の治療剤。

**【請求項 1 4】**

前記がんが H E R 2 陽性、三重陰性及びホルモン受容体陽性の乳がんから選択される、請求項 1 3 に記載の治療剤。

**【請求項 1 5】**

がん又はがんと関連する症状を治療するための医薬の製造における大麻抽出物の使用であって、前記大麻抽出物がカンナビノイド留分及びテルペン留分を含み、前記大麻抽出物が以下：

A :

- 0 . 3 % w / w のテルペン留分；
- 5 0 % w / w の<sup>9</sup> - テトラヒドロカンナビノール ( T H C ) ；
- 0 . 3 % w / w のカンナビゲロール ( C B G ) ；及び
- 0 . 5 % w / w のカンナビノジオール ( C B N )

又は

B :

- 0 . 5 % w / w のテルペン留分；
- 6 0 % w / w のカンナビジオール ( C B D ) ；
- 3 % w / w の T H C ；及び
- 0 . 1 % w / w の C B N

のいずれかを含む、使用。

**【請求項 1 6】**

前記テルペン留分が、以下：

- ・ テルペン留分の少なくとも 1 1 重量 % の量の - カリオフィレン、並びに以下：
- テルペン留分の少なくとも 5 重量 % の量のリナロール；及び
- テルペン留分の少なくとも 1 重量 % の量の - ピネン

の 1 以上

を含む、請求項 1 5 に記載の使用。

**【請求項 1 7】**

がん又はがんと関連する症状の治療のための、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。