

【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3年2月4日(2021.2.4)

【公表番号】特表2018-528985(P2018-528985A)

【公表日】平成30年10月4日(2018.10.4)

【年通号数】公開・登録公報2018-038

【出願番号】特願2018-533979(P2018-533979)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/352	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/44	(2017.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 P	25/08	(2006.01)
A 6 1 P	25/16	(2006.01)
A 6 1 P	25/18	(2006.01)
A 6 1 P	25/20	(2006.01)
A 6 1 P	25/22	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/14	(2006.01)
A 6 1 K	31/05	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/352
A 6 1 K	9/08
A 6 1 K	47/44
A 6 1 K	47/10
A 6 1 P	25/08
A 6 1 P	25/16
A 6 1 P	25/18
A 6 1 P	25/20
A 6 1 P	25/22
A 6 1 P	25/04
A 6 1 P	25/14
A 6 1 K	31/05

【誤訳訂正書】

【提出日】令和2年12月15日(2020.12.15)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

純度が99.4重量%以上である180～220mg/mlのカンナビジオール(CB-D)、トウモロコシ油、及びブチルヒドロキシアニソール(BHA)から成る経口液体組成物。

【請求項2】

請求項1に記載の経口液体組成物を調製するための方法であって、

a. 純度が99.4重量%以上のカンナビジオールのトウモロコシ油への溶解、及び均

質化する工程と、

b. ブチルヒドロキシアニソール (BHA) を添加し、均質化する工程とを含む、上記方法。

【請求項 3】

前記溶解工程 a ) が攪拌下及び / 又は加熱下で行われる、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記溶解工程 a ) が 20 から 100 の間の温度で行われる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

温度が 30 から 80 の間である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

難治性てんかん、てんかん、パーキンソン病、統合失調症、睡眠障害、外傷後障害、不安障害、慢性疼痛緩和又は自閉症の治療に使用される医薬を調製するための、請求項 1 に記載の経口液体組成物の使用。

【請求項 7】

前記治療が難治性てんかん又はてんかんのためである、請求項 6 に記載の経口液体組成物の使用。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0059

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0059】

本特許の製剤目的物の属性、品質、純度を保証するための有効な分析法と許容限界。

【表 5】

試験	仕様	
種類	油性液体、明るい金色から黄色	
同定	試験溶液クロマトグラムで得られる主要ピークの保持時間が、標準溶液クロマトグラムで得られるピーク保持時間に対応する	
容積の決定	平均容積	30 mL 以上
	下限	95.0 % 以上
関連物質	カンナビノール	0.20 %
	Δ9テトラヒドロカンナビノール	0.20 %
	明確ではない個々の不純物	0.20 %
	全不純物	0.60 %
投薬量	180 mg / mL ~ 220 mg / mL	
総菌数	100 UFC / mL 以下	
カビおよび酵母の総数	10 UFC / mL 以下	
大腸菌	不存在	