

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-513056

(P2007-513056A)

(43) 公表日 平成19年5月24日(2007.5.24)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 K 31/55 (2006.01)	A 6 1 K 31/55	4 C 0 3 4
C 0 7 D 223/28 (2006.01)	C 0 7 D 223/28	4 C 0 7 6
A 6 1 P 25/04 (2006.01)	A 6 1 P 25/04	4 C 0 8 6
A 6 1 P 25/20 (2006.01)	A 6 1 P 25/20	
A 6 1 P 3/10 (2006.01)	A 6 1 P 3/10	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 12 頁) 最終頁に続く		

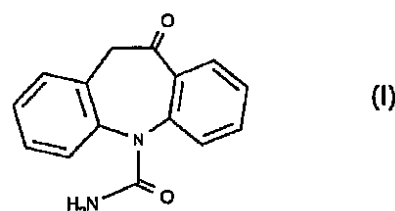
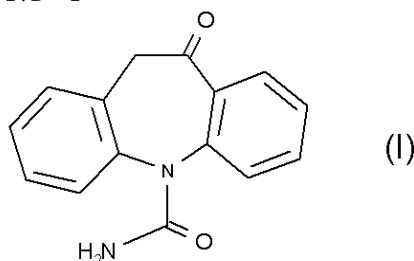
(21) 出願番号	特願2006-525105 (P2006-525105)	(71) 出願人	597011463
(86) (22) 出願日	平成16年9月2日 (2004.9.2)		ノバルティス アクチエンゲゼルシャフト
(85) 翻訳文提出日	平成18年4月27日 (2006.4.27)		スイス国、4 0 5 6 バーゼル、リヒトシ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2004/009797		ユトラーセ 3 5
(87) 国際公開番号	W02005/020968	(74) 代理人	100062144
(87) 国際公開日	平成17年3月10日 (2005.3.10)		弁理士 青山 稔
(31) 優先権主張番号	0320637.2	(74) 代理人	100067035
(32) 優先日	平成15年9月3日 (2003.9.3)		弁理士 岩崎 光隆
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(72) 発明者	ドナルド・マニング
(31) 優先権主張番号	60/537,378		アメリカ合衆国 0 8 8 0 4 ニュージャージー
(32) 優先日	平成16年1月16日 (2004.1.16)		州ブルームズベリー、ジョンストン・ド
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ライブ 1 6 番
		F ターム (参考)	4C034 DU07
			4C076 AA44 BB01 FF68 GG33
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 糖尿病性神経因性疼痛の処置および睡眠の改善のためのオキシカルバゼピンの使用

(57) 【要約】

本発明は、式 I

【化 1】



のカルバマゼピン誘導体およびその薬学的に許容される塩の新規使用、特に特に、疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有する患者の処置のための、および睡眠の改善のための、式 I のカルバマゼピン誘導体およびその薬学的に許容される塩の投与の改善されたレジメン；慢性疼痛を有するヒト患者の疼痛の処置用医薬組成物の製造のためのオキシカルバゼピンの使用；慢性疼痛を有するヒト患者における疼痛の処置のための

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

慢性疼痛を有するヒト患者の睡眠を改善するための医薬組成物を製造するための、オキシカルバゼピンの使用。

【請求項 2】

疼痛が糖尿病性神経因性疼痛である、請求項 1 記載の使用。

【請求項 3】

オキシカルバゼピンを約 450 mg / 日から約 2100 mg / 日の間の総投与量で投与する、請求項 1 または 2 記載の使用。

【請求項 4】

疼痛のために睡眠から覚める頻度を少なくすることによって、睡眠が改善される、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の使用。

【請求項 5】

疼痛による入眠の遅延を少なくすることによって、睡眠が改善される、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の使用。

【請求項 6】

睡眠後の休息感により、睡眠が改善される、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の使用。

【請求項 7】

唯一の活性成分としてオキシカルバゼピンを含む医薬組成物を、慢性疼痛を有するヒト患者の睡眠を改善するための指示書と共に含む、包装物。

【請求項 8】

慢性疼痛を有するヒト患者の睡眠を改善するための、唯一の活性成分としてオキシカルバゼピンを含む、医薬組成物。

【請求項 9】

慢性疼痛を有するヒト患者における睡眠を改善する方法であって、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、該患者に約 1500 mg / 日から約 2100 mg / 日の範囲の総投与量で投与することを含む、方法。

【請求項 10】

1650 mg から 1950 mg の 1 日量を患者に投与するものである、請求項 9 記載の方法。

【請求項 11】

1 日量が約 1800 mg である、請求項 10 記載の方法。

【請求項 12】

慢性疼痛を有するヒト患者における睡眠を改善する方法であって、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、該患者に約 900 mg / 日から約 1500 mg / 日の範囲の総投与量で投与することを含む、方法。

【請求項 13】

1050 mg / 日から 1350 mg の 1 日量を患者に投与するものである、請求項 12 記載の方法。

【請求項 14】

1 日量が約 1200 mg である、請求項 13 記載の方法。

【請求項 15】

慢性疼痛を有するヒト患者における睡眠を改善する方法であって、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、該患者に約 450 mg / 日から約 900 mg / 日の範囲の総投与量で投与することを含む、方法。

【請求項 16】

550 mg / 日から約 750 mg / 日の 1 日量を患者に投与するものである、請求項 15 記載の方法。

【請求項 17】

1 日量が約 600 mg である、請求項 16 記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

オキシカルバゼピンを 1 日 2 回のスケジュールで投与する、請求項 9、12 または 15 のいずれかに記載の方法。

【請求項 19】

患者が神経因性疼痛を有する、請求項 1 から 18 のいずれかに記載の方法。

【請求項 20】

患者が白人集団から集められている、請求項 1 から 19 のいずれかに記載の方法。

【請求項 21】

オキシカルバゼピンをフィルムコーティング錠の形で投与する、請求項 19 記載の方法。

10

【請求項 22】

ヒト患者の疼痛を処置する方法であり、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、疼痛を有する該患者に、約 1500 mg / 日から約 2100 mg / 日の総投与量で投与することを含む、方法。

【請求項 23】

1 日量が約 1800 mg である、請求項 22 記載の方法。

【請求項 24】

ヒト患者の疼痛を処置する方法であり、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、疼痛を有する該患者に、約 900 mg / 日から約 1500 mg / 日の総投与量で投与することを含む、方法。

20

【請求項 25】

1 日量が約 1200 mg である、請求項 24 記載の方法。

【請求項 26】

ヒト患者の疼痛を処置する方法であり、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、疼痛を有する該患者に、約 450 mg / 日から約 900 mg / 日の総投与量で投与することを含む、方法。

【請求項 27】

1 日量が約 600 mg である、請求項 26 記載の方法。

【請求項 28】

患者が糖尿病性神経因性疼痛を有している、請求項 22、24 または 26 のいずれかに記載の方法。

30

【請求項 29】

患者が白人集団から集められている、請求項 22、24 または 26 のいずれかに記載の方法。

【請求項 30】

糖尿病性神経因性疼痛の処置用医薬組成物の製造のための、オキシカルバゼピンの使用。

【請求項 31】

唯一の活性成分としてオキシカルバゼピンを含む医薬組成物を、疼痛の処置のための指示書と共に含む、包装物。

40

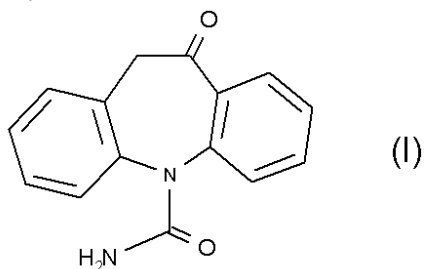
【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、式 I

【化 1】



のカルバマゼピン誘導体およびその薬学的に許容される塩の新規使用、特に、疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有する患者の処置のための、および睡眠の改善のための、式 I のカルバマゼピン誘導体およびその薬学的に許容される塩の投与の改善されたレジメンに関する。

10

【0002】

式 I の化合物は、“オキシカルバゼピン”(10 - オキソ - 10, 11 - ジヒドロ - 5 H - ジベンズ[b, f]アゼピン - 5 - カルボキサミド)として既知であり、それは例えば商品名 Trileptal (登録商標)として市販されている。

【0003】

オキシカルバゼピンは、例えば、癲癇が原因の、発作の処置に有用な、抗痙攣剤である。その製造法は、例えば、US 特許 3, 642, 775 および WO 01 / 56992 に記載されており、両方とも引用して本明細書に包含する。

20

【0004】

驚くべきことに、ヒト患者、特に白人患者集団における疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛の有効な処置が、本発明の投与レジメンの一つに従ったオキシカルバゼピンの投与により達成できることが、判明した。よりさらに驚くべきことに、神経因性疼痛に対する効果が、比較的少ない1日量のオキシカルバゼピン、例えば450または600 mg / 日の使用で、すなわち癲癇の処置に一般的に適用されるよりもかなり少ない総1日量で既に得ることができる。

【0005】

さらに、驚くべきことに、慢性疼痛を有するヒト患者、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有する患者の睡眠が、オキシカルバゼピンの、とりわけ本発明の投与レジメンの一つに従った投与による、疼痛のために睡眠から覚める頻度の減少により、疼痛のために寝入るのが遅くなることの減少により、または睡眠後の休息感により、改善できることが判明した。

30

【0006】

本発明の一つの態様によって、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、例えば1日2回またはそれ以上、例えば1日2回または3回、約450 mg / 日から約900 mg / 日の範囲の総投与量で、特に約550 mg / 日から約750 mg / 日の総投与量で、とりわけ600 mg / 日で投与する。故に、本発明は、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有する患者に、とりわけ1日2回のスケジュールで、約450 mg / 日から約900 mg / 日の範囲の総投与量で、特に約550 mg / 日から約750 mg / 日の総投与量で、とりわけ600 mg / 日で投与することを含む、患者にオキシカルバゼピンを投与する方法に関する。

40

【0007】

さらに、本発明は、慢性疼痛を有するヒト患者、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有するヒト患者における睡眠を改善する方法であって、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、該患者にとりわけ1日2回のスケジュールで、約450 mg / 日から約900 mg / 日の範囲の総投与量で、特に約550 mg / 日から約750 mg / 日の総投与量で、とりわけ600 mg / 日で投与することを含む、方法に関する。

【0008】

50

本発明のさらなる態様に従い、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、例えば1日2回またはそれ以上、例えば1日2回または3回、約900mg/日から約1500mg/日の範囲の総投与量で、特に1050mg/日から1350mg/日の総投与量で、とりわけ1200mg/日で投与する。故に、本発明オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有する患者に、とりわけ1日2回のスケジュールで、約900mg/日から約1500mg/日の範囲の総投与量で、特に1050mg/日から1350mg/日の総投与量で、とりわけ1200mg/日で投与することを含む、患者にオキシカルバゼピンを投与する方法に関する。

【0009】

さらに、本発明は、慢性疼痛を有するヒト患者、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有するヒト患者における睡眠を改善する方法であって、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、該患者にとりわけ1日2回のスケジュールで、約900mg/日から約1500mg/日の範囲の総投与量で、特に1050mg/日から1350mg/日の総投与量で、とりわけ1200mg/日で投与することを含む、方法に関する。

10

【0010】

本発明のさらなる態様に従い、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、例えば1日2回またはそれ以上、例えば1日2回または3回、約1500mg/日から約2100mg/日の範囲の総投与量で、特に1650mg/日から1950mg/日の総投与量で、とりわけ1800mg/日で投与する。故に、本発明オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有する患者に、とりわけ1日2回のスケジュールで、約1500mg/日から約2100mg/日の範囲の総投与量で、特に1650mg/日から1950mg/日の総投与量で、とりわけ1800mg/日で投与することを含む、患者にオキシカルバゼピンを投与する方法に関する。

20

【0011】

さらに、本発明は、慢性疼痛を有するヒト患者、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有するヒト患者における睡眠を改善する方法であって、オキシカルバゼピンまたは薬学的に許容されるその塩を、該患者にとりわけ1日2回のスケジュールで、約1500mg/日から約2100mg/日の範囲の総投与量で、特に1650mg/日から1950mg/日の総投与量で、とりわけ1800mg/日で投与することを含む、方法に関する。

30

【0012】

本明細書で使用する“神経因性疼痛”なる用語は、切断術、もしくは糖尿病、ヘルペス後神経痛または三叉神経痛のような状態を含む病因の範囲に由来する神経傷害にしばしば附随する疼痛を含むが、これらに限定されない。神経因性疼痛と関連する痛覚過敏および異痛は、特に難治性であり、臨床でオピエートまたは非ステロイド抗炎症剤のような処置によりほとんど処置されない。

【0013】

睡眠の質の改善を含む上記障害の処置におけるオキシカルバゼピンの有用性は、適当な臨床試験、例えば600mg、1200mgまたは1800mgのオキシカルバゼピンの総1日量を投与する、例えば実施例に記載のものにより確認できる。関連分野の当業者は、このような有用性を確認するための適切な試験モデルを選択することが十分に可能である。適当な臨床試験は、特に神経因性疼痛患者での無作為、二重盲、プラセボ対照、平行試験である。

40

【0014】

図面の簡単な説明

図1は、実施例1に記載の臨床試験での処置の最後の1週間の平均VASスコア(y軸)を記載する。濃い色は、1日量1800mgのオキシカルバゼピンを投与した患者の群から得たスコアを示す(N=68)。薄い色は、プラセボ群のスコアを示す(N=76)。

50

【 0 0 1 5 】

図 2 は、実施例 1 に記載の臨床試験の週 (x 軸) 毎の V A S スコア (y 軸) を説明する。上の線はプラセボ群のスコアを示す (N = 7 6)。下の線は、1 日量 1 8 0 0 mg のオキシカルバゼピンを投与した患者の群から得たスコアを示す (N = 6 8)。

【 0 0 1 6 】

本発明の一つの局面に従い、オキシカルバゼピンを、1 日 2 回、継続ベースで、単独で、または他の治療の間またはその後に、例えば糖尿病の処置の間に投与する。

【 0 0 1 7 】

投与する 1 回量は、1 5 0 から 1 2 0 0 mg、例えば 3 0 0 mg、6 0 0 mg または 9 0 0 mg のオキシカルバゼピンの範囲であり得る。例えば、本発明の一つの態様において、一投与量約 9 0 0 mg を 2 回、6 から 1 2 時間離して、例えば約 8 時間離して投与する。 10

【 0 0 1 8 】

オキシカルバゼピンは、任意の通常の方法で、例えば経口で、例えば錠剤またはカプセルの形で、または非経腸的に、例えば注射溶液または懸濁液の形で投与できる。

【 0 0 1 9 】

本発明の一つの態様において、医薬組成物は、好ましくは錠剤、より好ましくは U S 4 , 3 5 3 , 8 8 7 に記載の錠剤、最も好ましくは、例えば W O 9 8 / 3 5 6 8 1 に記載の通りの、フィルムコーティング錠であり、これらの公報は両方とも、特に作業実施例を、引用して本明細書に包含する。

【 0 0 2 0 】

本発明の他の態様において、医薬組成物は好ましくは経口懸濁液、より好ましくは W O 0 1 / 4 5 6 7 1 に記載の経口懸濁液であり、それを引用して本明細書に包含する。 20

【 0 0 2 1 】

単位投与形は、例えば、約 2 . 5 mg から約 1 0 0 0 mg の、例えば 1 5 0 mg または 3 0 0 mg のオキシカルバゼピンを含み得る。

【 0 0 2 2 】

本発明は、さらに、特にその組成物が 3 0 0 から 1 2 0 0 mg の範囲のオキシカルバゼピンを含むことを特徴とする、疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛の処置用医薬組成物の製造のための、オキシカルバゼピンの使用を提供する。

【 0 0 2 3 】

本発明は、さらに、慢性疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有するヒト患者の睡眠を改善するための医薬組成物の製造のための、オキシカルバゼピンの使用を提供する。 30

【 0 0 2 4 】

さらに、本発明は下記を提供する：

- ・ 唯一の活性成分としてオキシカルバゼピンを含む医薬組成物を、慢性疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有するヒト患者における睡眠を改善するための指示書と共に含む、包装物；および
- ・ 慢性疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛を有するヒト患者の睡眠を改善するための、唯一の活性成分としてオキシカルバゼピンを含む、医薬組成物。 40
- ・ 唯一の活性成分としてオキシカルバゼピンを含む医薬組成物を、疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛の処置のための指示書と共に含む、包装物；および
- ・ 疼痛、特に神経因性疼痛、とりわけ糖尿病性神経因性疼痛の処置のための、唯一の活性成分としてオキシカルバゼピンを含む、医薬組成物。

【 0 0 2 5 】

実施例 1 - ヒト糖尿病性神経因性疼痛患者における臨床試験

白人患者集団での臨床試験において、完全二重盲処置を、1 1 2 日の期間行った。糖尿病性神経因性疼痛を有する患者に、プラセボまたはオキシカルバゼピンを与えた。総 1 日量 1 8 0 0 mg / 日のオキシカルバゼピンは、二重盲処置の最終週の間、疼痛重症度スコアの平均評点尺度法 (V A S) について、プラセボよりも統計的に有意に優れていた (p = 0 . 50

0108)。さらに、総1日量1800mg/日のオキシカルバゼピンで処置した群は、プラセボ群(39.7%)と比較して、統計学的に有意に高い割合の応答者(少し、かなりまたは非常に改善されたと感じる者)(73.2%)がいた($p = 0.0003$)。

【0026】

実施例2 - ヒト糖尿病性神経因性疼痛患者の睡眠におけるオキシカルバゼピンの影響

多施設、プラセボ対照、二重盲、平行群試験において、1800mg/日までのオキシカルバゼピンの、糖尿病性起源の神経因性疼痛を有する患者における効果を評価した。試験は3相から成った：無作為化前スクリーニング相(2週間)；二重盲処置相(18週間)；およびオープンラベル延長相(52週間)。二重盲処置相を、さらに4週間のタイトレーション期間、12週間の維持期間、および2週間のフォローアップ期間に分けた。全ての包含基準を満たす患者を、二重盲処置期間中(16週間)、試験薬またはプラセボのいずれを与えるか、1:1の比率で無作為化した。二重盲処置相への無作為化後、オキシカルバゼピンまたはプラセボを300mg/日で開始し、3日後に1日2回、300mg(600mg/日)に増加した。この後、オキシカルバゼピンを、耐容性であるならば、4週間のタイトレーション期間中、5日毎に300mgの増加で、1日2回、900mg(1800mg/日)の最大目的投与量までタイトレートした。試験の残り12週間(維持期間)、オキシカルバゼピン処置を、その用量で28日目まで続けた。毎日の睡眠質問票からの下記の3問への患者の返事を、二重盲処置中の睡眠の障害の評価に使用した：1)昨夜、疼痛のため寝付くのが遅くなりましたか？2)昨夜、疼痛のため2回以上起きましたか？3)今朝、起きたとき休息感がありましたか？

10

20

【0027】

患者が夜に疼痛のために起きた日数の平均割合は、プラセボ群と比較してオキシカルバゼピン処置群で低かった(試験日数の31%対49%； $P = 0.02$)(表1)。加えて、プラセボ処置患者と比較して、オキシカルバゼピン処置群で寝付きが遅くなった患者の割合が少なく、かつ、オキシカルバゼピン処置患者で睡眠後に休息感を感じた割合が高かったが、統計学的有意には至らなかった。

【0028】

【表1】

表1：治療効果および睡眠質問票

I T T 集団

30

	オキシカルバゼピン	プラセボ	P 値 (対プラセボ)
睡眠質問票	n = 68	n = 76	
二重盲相中の日数%、 平均			
寝付くのが遅かった	28(31)	38(38)	0.09
睡眠から覚めた	31(29)	49(38)	0.02
睡眠後休息感があった	55(34)	46(37)	0.17

40

略語：I T T、包括解析；S D、標準偏差

【図面の簡単な説明】

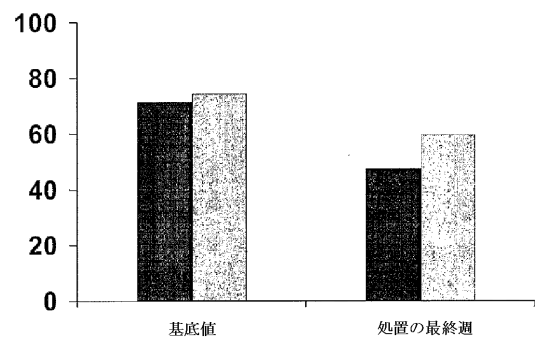
【0029】

【図1】図1は、実施例1に記載の臨床試験での処置の最後の1週間の平均VASスコア(y軸)を記載する。濃い色は、1日量1800mgのオキシカルバゼピンを投与した患者の群から得たスコアを示す($N = 68$)。薄い色は、プラセボ群のスコアを示す($N = 76$)。

【図2】図2は、実施例1に記載の臨床試験の週(x軸)毎のVASスコア(y軸)を説明する。上の線はプラセボ群のスコアを示す($N = 76$)。下の線は、1日量1800mgのオキシカルバゼピンを投与した患者の群から得たスコアを示す($N = 68$)。

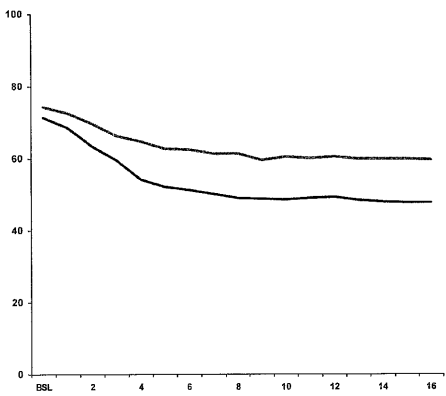
【 図 1 】

Fig.1



【 図 2 】

Fig.2



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/EP2004/009797

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC 7 A61K31/55 A61P29/02 A61P25/20		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61K A61P		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ, BIOSIS, EMBASE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CARRAZANA E; MIKOSHIBA I: "Rationale and evidence for the use of oxcarbazepine in neuropathic pain" JOURNAL OF PAIN AND SYMPTOM MANAGEMENT, vol. 25, no. 5, 1 May 2003 (2003-05-01), pages S31-S35, XP009042848	7,8, 22-31
Y	page S33, right-hand column, paragraph 4 - page S34, left-hand column, paragraph 3	1-6,9-21
Y	SCHMADER KENNETH E: "Epidemiology and impact on quality of life of postherpetic neuralgia" THE CLINICAL JOURNAL OF PAIN, vol. 18, no. 6, 2002, pages 350-354, XP009042872 page 351, right-hand column, paragraph 3 - page 352, left-hand column, paragraph 1 page 353, right-hand column, paragraph 2 ----- -/--	1-6,9-21
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 31 January 2005		Date of mailing of the international search report 18/02/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Albayrak, T

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

II International Application No
PCT/EP2004/009797

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/32183 A (NOVARTIS ERFIND VERWALT GMBH ; NOVARTIS AG (CH); LANG STEFFEN (CH)) 10 May 2001 (2001-05-10) claims 1,3	7,8, 22-27, 29,31
P,X	WO 2004/035041 A (NOVARTIS PHARMA GMBH ; NOVARTIS AG (CH); MANNING DONALD (US); HOPWOOD) 29 April 2004 (2004-04-29) examples 8-13 page 30 - page 31 claims 2,3,5,11-13,15	7,8, 24-27, 29,31

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/EP2004/009797

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0132183	A	10-05-2001	AU 777705 B2	28-10-2004
			AU 1997801 A	14-05-2001
			BR 0015188 A	05-11-2002
			CA 2388609 A1	10-05-2001
			CN 1407894 T	02-04-2003
			CZ 20021529 A3	14-08-2002
			WO 0132183 A2	10-05-2001
			EP 1242091 A2	25-09-2002
			HU 0203556 A2	28-02-2003
			JP 2003514780 T	22-04-2003
			MX PA02004389 A	02-09-2002
			NO 20022058 A	27-06-2002
			NZ 518378 A	29-10-2004
			SK 5842002 A3	06-08-2002
			TR 200200951 T2	21-01-2003
			ZA 200203394 A	29-07-2003
WO 2004035041	A	29-04-2004	WO 2004035041 A1	29-04-2004

フロントページの続き

(51) Int. Cl.

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/20

(81) 指定国 AP (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

F ターム (参考) 4C086 AA01 AA02 BC32 MA04 MA23 MA52 MA66 NA14 ZA05 ZA08
ZC35

【要約の続き】

、または睡眠を改善するための、唯一の活性成分としてオキシカルバゼピンを含む、医薬組成物および唯一の活性成分としてオキシカルバゼピンを含む医薬組成物を、慢性疼痛を有するヒト患者の疼痛の処置のための指示書もしくは睡眠の改善のための指示書と共に含む、包装物に関する。