

【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】平成26年8月28日(2014.8.28)

【公表番号】特表2013-535438(P2013-535438A)

【公表日】平成25年9月12日(2013.9.12)

【年通号数】公開・登録公報2013-050

【出願番号】特願2013-519738(P2013-519738)

【国際特許分類】

C 07 C 229/40 (2006.01)

A 61 P 29/00 (2006.01)

A 61 K 31/137 (2006.01)

A 61 K 31/196 (2006.01)

C 07 C 217/74 (2006.01)

【F I】

C 07 C 229/40 C S P

A 61 P 29/00

A 61 K 31/137

A 61 K 31/196

C 07 C 217/74

【手続補正書】

【提出日】平成26年7月10日(2014.7.10)

【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】

比率1:1のジクロフェナク トラマドール塩の化合物。

【請求項2】

結晶性形態である、請求項1に記載の化合物。

【請求項3】

約11.0°、19.0°、20.5°及び20.8°±0.2°で、X線回折ピークを有する、粉末X線回折パターンにより特徴付けられる、請求項2に記載の化合物。

【請求項4】

以下のステップ：

第一溶液を形成するために第一溶媒中にジクロフェナク遊離酸を溶解し、

第二溶液を形成するために第二溶媒中にトラマドールを溶解し、

混合物を形成するために前記第一溶液と前記第二溶液とを混合し、及び

医薬化合物を形成するために前記混合物から前記第一溶媒と前記第二溶媒を除去することを含む、請求項1に記載の化合物の調製方法。

【請求項5】

前記溶媒が自然蒸発、真空濃縮、又は窒素下での乾燥により除去される、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記第一溶媒及び前記第二溶媒が、ジクロロメタン、酢酸エチル、メタノール、エタノール、イソプロピルアルコール、アセトン、トルエン、クロロホルム、ジメチルホルムアミド、ジメチルアセトアミド、ジメチルスルホキシド、塩化メチレン、及びアセトニトリ

ルからなる群から選択される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

以下のステップ：

溶媒又は溶媒混合物中にジクロフェナク遊離酸及びトラマドールを溶解し、及び前記化合物を形成するために前記溶媒又は前記溶媒混合物を除去することを含む、請求項 1 に記載の化合物の製造方法。

【請求項 8】

前記溶媒又は前記溶媒混合物が、自然蒸発、真空濃縮、又は窒素下での乾燥により除去される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 9】

前記溶媒又は前記溶媒混合物が、ジクロロメタン、エチルアセテート、メタノール、エタノール、イソプロピルアルコール、アセトン、トルエン、クロロホルム、ジメチルホルムアミド、ジメチルアセトアミド、ジメチルスルホキシド、塩化メチレン、アセトニトリル、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の化合物及び医薬的に許容される担体を含む医薬製剤。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の化合物を含む製剤であって、疼痛段階 5 ~ 9 を有する、中等度からやや重度の疼痛に苦しむ患者を処置するための、製剤。

【請求項 12】

前記疼痛が、疼痛段階 8 ~ 9 を有する、やや重度の疼痛である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 13】

前記疼痛が、帝王切開後の術後疼痛、非帝王切開手術後の術後疼痛、がん性疼痛、変形性関節症痛、又は関節リウマチ痛である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 14】

前記疼痛が帝王切開後又は非帝王切開手術後の術後疼痛であり、及び前記製剤が筋肉内注射により投与される、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 15】

前記疼痛ががん性疼痛であり、及び前記製剤が経口投与される、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 16】

前記疼痛が変形性関節症痛又は関節リウマチ痛であり、及び前記製剤が経口投与又は局所投与により投与される、請求項 1 に記載の製剤。