

【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31年2月14日(2019.2.14)

【公表番号】特表2018-502856(P2018-502856A)

【公表日】平成30年2月1日(2018.2.1)

【年通号数】公開・登録公報2018-004

【出願番号】特願2017-535877(P2017-535877)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/08	(2019.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	33/06	(2006.01)
A 6 1 P	25/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
C 0 7 K	7/06	(2006.01)
C 0 7 K	7/52	(2006.01)
C 0 7 K	14/575	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	38/08	
A 6 1 P	25/04	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	33/06	
A 6 1 P	25/06	
A 6 1 K	9/08	
C 0 7 K	7/06	Z N A
C 0 7 K	7/52	
C 0 7 K	14/575	

【手続補正書】

【提出日】平成31年1月4日(2019.1.4)

【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】

有効用量のオキシトシンペプチドおよびマグネシウム塩を含む、疼痛を処置するための組み合わせ物であって、ここで、該オキシトシンペプチドと該マグネシウム塩との同時投与は、相乗的な痛覚消失をもたらす、組み合わせ物。

【請求項2】

前記オキシトシンペプチドが、前記マグネシウム塩と同時に投与されることを特徴とする、請求項1に記載の組み合わせ物。

【請求項3】

前記オキシトシンペプチドが、前記マグネシウム塩の投与の前または後に投与されることを特徴とする、請求項1に記載の組み合わせ物。

【請求項4】

前記オキシトシンペプチドが、頭蓋顔面粘膜投与を介して投与されることを特徴とする、請求項1～3のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 5】**

前記オキシトシンペプチドが、鼻腔内投与を介して投与されることを特徴とする、請求項4に記載の組み合わせ物。

**【請求項 6】**

前記オキシトシンペプチドおよび前記マグネシウム塩が、鼻腔内投与を介して投与されることを特徴とする、請求項5に記載の組み合わせ物。

**【請求項 7】**

前記マグネシウム塩が、塩化マグネシウムを含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 8】**

前記マグネシウム塩が、クエン酸マグネシウムを含む、請求項1～7のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 9】**

前記オキシトシンペプチドの有効用量が、約0.5μg～約2000μgである、請求項8に記載の組み合わせ物。

**【請求項 10】**

前記マグネシウム塩の有効用量が、約50μg～約68mgのマグネシウムを提供する、請求項8に記載の組み合わせ物。

**【請求項 11】**

約15μg～約120μgの前記オキシトシンペプチドを含む前記オキシトシンペプチドおよび前記マグネシウム塩の有効用量が、約1.1%～約1.6%(w/v)のマグネシウムを含む水溶液において投与することを特徴とする、請求項8に記載の組み合わせ物。

**【請求項 12】**

約66μgの前記オキシトシンペプチドを含む前記オキシトシンペプチドおよび前記マグネシウム塩の有効用量が、約1.36%のマグネシウムを含む水溶液において投与されることを特徴とする、請求項8に記載の組み合わせ物。

**【請求項 13】**

前記疼痛が、慢性疼痛である、請求項1～12のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 14】**

前記疼痛が、急性疼痛である、請求項1～12のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 15】**

前記疼痛が、偶発性疼痛である、請求項1～12のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 16】**

前記疼痛が、頭痛または顔面痛である、請求項1～12のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 17】**

前記疼痛が、三叉神経関連の疼痛である、請求項1～12のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 18】**

前記疼痛が、片頭痛である、請求項1～12のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 19】**

前記疼痛が、頸部痛、肩部痛または上肢痛である、請求項1～12のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 20】**

前記疼痛が、頸神経関連の疼痛である、請求項1～12のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 21】**

前記オキシトシンペプチドが、ヒトオキシトシン(配列番号1)である、請求項1～20のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

**【請求項 2 2】**

オキシトシンペプチドおよびマグネシウム塩を含む組成物であって、該オキシトシンペプチドおよび該マグネシウム塩は、疼痛の処置において使用されたとき相乗的な痛覚消失をもたらす量で存在する、組成物。

**【請求項 2 3】**

前記オキシトシンペプチドが、ヒトオキシトシン（配列番号 1）である、請求項 2 2 に記載の組成物。

**【請求項 2 4】**

前記マグネシウム塩が、クエン酸マグネシウムおよび／または塩化マグネシウムを含む、請求項 2 2 または 2 3 に記載の組成物。

**【請求項 2 5】**

前記マグネシウム塩が、塩化マグネシウムおよびクエン酸マグネシウムを含む、請求項 2 4 に記載の組成物。

**【請求項 2 6】**

前記組成物が、約 0.01 mg / mL ~ 約 1.6 mg / mL の前記オキシトシンペプチドを含む液体製剤である、請求項 2 2 ~ 2 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

**【請求項 2 7】**

前記液体製剤が、約 0.15 mg / mL ~ 約 1.5 mg / mL の前記オキシトシンペプチドを含む、請求項 2 6 に記載の組成物。

**【請求項 2 8】**

前記組成物が、約 3 mg / mL ~ 約 30 mg / mL のマグネシウムを提供する量で前記マグネシウム塩を含む液体製剤である、請求項 2 2 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

**【請求項 2 9】**

前記液体製剤が、約 1.1 mg / mL ~ 約 1.5 mg / mL のマグネシウムを含む、請求項 2 8 に記載の組成物。

**【請求項 3 0】**

1つまたはそれを超える賦形剤、ビヒクリル、乳化剤、安定剤、保存剤、粘膜接着剤、抗菌剤、緩衝剤および／または他の添加物をさらに含む、請求項 2 2 ~ 2 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

**【請求項 3 1】**

前記組成物が、約 4.5 の pH を有する、請求項 2 2 ~ 2 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

**【請求項 3 2】**

前記組成物が、経鼻投与に適している、請求項 2 2 ~ 3 1 のいずれか 1 項に記載の組成物。

**【請求項 3 3】**

さらに鼻腔内投与用のデバイスを含む、請求項 3 2 に記載の組成物。

**【請求項 3 4】**

鼻腔内投与用の前記デバイスが、鼻腔用ポンプ装置である、請求項 3 3 に記載の組成物。

**【請求項 3 5】**

前記鼻腔用ポンプ装置が、ポンプアクチュエータに取り付けられた貯蔵ボトルを備える、請求項 3 4 に記載の組成物。

**【請求項 3 6】**

前記ポンプアクチュエータが、約 50 μL という特定体積を送達するように計量する、請求項 3 5 に記載の組成物。

**【請求項 3 7】**

前記鼻腔用ポンプ装置が、エアロゾライザに取り付けられた貯蔵ボトルを備える、請求項 3 4 に記載の組成物。

**【請求項 3 8】**

前記鼻腔用ポンプ装置が、以下：

( i ) 逆流を防止するためのフィルター、  
( i i ) 無金属流路、および  
( i i i ) ガンマ線に対して安定なプラスチック材料  
のうちの 1 つ以上を備える、請求項 3 4 ~ 3 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 3 9】

有効用量の請求項 2 2 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載の組成物および薬学的に許容され得るキャリアを含む、疼痛を処置するための組成物。

【請求項 4 0】

請求項 2 2 ~ 3 8 のいずれか 1 項に記載の組成物および包装材を含む、キット。

【請求項 4 1】

疼痛の処置を必要とする被験体に有効用量の請求項 2 2 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載の組成物および薬学的に許容され得るキャリアを投与する工程を含む、疼痛を処置するための方法において前記組成物を投与するための指示書をさらに含む、請求項 4 0 に記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 7】

鼻腔用ポンプ装置などの鼻腔内投与用のデバイスに含められた本明細書中に記載されるマグネシウム含有オキシトシンペプチド製剤および好適な包装材を含むキットも提供される。そのキットは、マグネシウム含有オキシトシンペプチド製剤を必要とする被験体にマグネシウム含有オキシトシンペプチド製剤を投与するための指示書をさらに含み得る。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

疼痛の処置を必要とする被験体に有効用量のオキシトシンペプチドおよびマグネシウム塩を投与する工程を含む、疼痛を処置するための方法であって、ここで、該オキシトシンペプチドと該マグネシウム塩との同時投与は、相乗的な痛覚消失をもたらす、方法。

(項目 2)

前記オキシトシンペプチドが、前記マグネシウム塩と同時に投与される、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記オキシトシンペプチドが、前記マグネシウム塩の投与の前または後に投与される、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

前記オキシトシンペプチドが、頭蓋顔面粘膜投与を介して投与される、項目 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 5)

前記オキシトシンペプチドが、鼻腔内投与を介して投与される、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

前記オキシトシンペプチドおよび前記マグネシウム塩が、鼻腔内投与を介して投与される、項目 5 に記載の方法。

(項目 7)

前記マグネシウム塩が、塩化マグネシウムを含む、項目 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 8)

前記マグネシウム塩が、クエン酸マグネシウムを含む、項目 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目9)

前記オキシトシンペプチドの有効用量が、約0.5μg～約2000μgである、項目8に記載の方法。

(項目10)

前記マグネシウム塩の有効用量が、約50μg～約68mgのマグネシウムを提供する、項目8に記載の方法。

(項目11)

前記オキシトシンペプチドおよび前記マグネシウム塩の有効用量が、約1.1%～約1.6%(w/v)のマグネシウムを含む水溶液において投与される約15μg～約120μgの該オキシトシンペプチドを含む、項目8に記載の方法。

(項目12)

前記オキシトシンペプチドおよび前記マグネシウム塩の有効用量が、約1.36%のマグネシウムを含む水溶液において投与される約66μgの該オキシトシンペプチドを含む、項目8に記載の方法。

(項目13)

前記疼痛が、慢性疼痛である、項目1～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目14)

前記疼痛が、急性疼痛である、項目1～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目15)

前記疼痛が、偶発性疼痛である、項目1～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目16)

前記疼痛が、頭痛または顔面痛である、項目1～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目17)

前記疼痛が、三叉神経関連の疼痛である、項目1～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目18)

前記疼痛が、片頭痛である、項目1～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目19)

前記疼痛が、頸部痛、肩部痛または上肢痛である、項目1～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目20)

前記疼痛が、頸神経関連の疼痛である、項目1～12のいずれか1項に記載の方法。

(項目21)

前記オキシトシンペプチドが、ヒトオキシトシン(配列番号1)である、項目1～20のいずれか1項に記載の方法。

(項目22)

オキシトシンペプチドおよびマグネシウム塩を含む組成物であって、該オキシトシンペプチドおよび該マグネシウム塩は、疼痛の処置において使用されたとき相乗的な痛覚消失をもたらす量で存在する、組成物。

(項目23)

前記オキシトシンペプチドが、ヒトオキシトシン(配列番号1)である、項目22に記載の組成物。

(項目24)

前記マグネシウム塩が、クエン酸マグネシウムおよび/または塩化マグネシウムを含む、項目22または23に記載の組成物。

(項目25)

前記マグネシウム塩が、塩化マグネシウムおよびクエン酸マグネシウムを含む、項目24に記載の組成物。

(項目26)

前記組成物が、約0.01mg/mL～約16mg/mLの前記オキシトシンペプチドを含む液体製剤である、項目22～25のいずれか1項に記載の組成物。

(項目27)

前記液体製剤が、約0.15mg/mL～約1.5mg/mLの前記オキシトシンペプチドを含む、項目26に記載の組成物。

(項目28)

前記組成物が、約3mg/mL～約30mg/mLのマグネシウムを提供する量で前記マグネシウム塩を含む液体製剤である、項目22～27のいずれか1項に記載の組成物。

(項目29)

前記液体製剤が、約11mg/mL～約15mg/mLのマグネシウムを含む、項目28に記載の組成物。

(項目30)

1つまたはそれを超える賦形剤、ビヒクル、乳化剤、安定剤、保存剤、粘膜接着剤、抗菌剤、緩衝剤および/または他の添加物をさらに含む、項目22～29のいずれか1項に記載の組成物。

(項目31)

前記組成物が、約4.5のpHを有する、項目22～29のいずれか1項に記載の組成物。

(項目32)

前記組成物が、経鼻投与に適している、項目22～31のいずれか1項に記載の組成物。

(項目33)

さらに鼻腔内投与用のデバイスを含む、項目32に記載の組成物。

(項目34)

鼻腔内投与用の前記デバイスが、鼻腔用ポンプ装置である、項目33に記載の組成物。

(項目35)

前記鼻腔用ポンプ装置が、ポンプアクチュエータに取り付けられた貯蔵ボトルを備える、項目34に記載の組成物。

(項目36)

前記ポンプアクチュエータが、約50μLという特定体積を送達するように計量する、項目35に記載の組成物。

(項目37)

前記鼻腔用ポンプ装置が、エアロゾライザに取り付けられた貯蔵ボトルを備える、項目34に記載の組成物。

(項目38)

前記鼻腔用ポンプ装置が、以下：

(i)逆流を防止するためのフィルター、

(ii)無金属流路、および

(iii)ガンマ線に対して安定なプラスチック材料

のうちの1つ以上を備える、項目34～37のいずれか1項に記載の組成物。

(項目39)

疼痛の処置を必要とする被験体に有効用量の項目22～32のいずれか1項に記載の組成物および薬学的に許容され得るキャリアを投与する工程を含む、疼痛を処置するための方法。

(項目40)

項目22～38のいずれか1項に記載の組成物および包装材を含む、キット。

(項目41)

項目39に記載の方法に従って前記組成物を投与するための指示書をさらに含む、項目40に記載のキット。