

【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18年12月7日(2006.12.7)

【公表番号】特表2006-514638(P2006-514638A)

【公表日】平成18年5月11日(2006.5.11)

【年通号数】公開・登録公報2006-018

【出願番号】特願2004-558826(P2004-558826)

【国際特許分類】

**A 6 1 K 31/7076 (2006.01)**

**C 0 7 H 19/167 (2006.01)**

**A 6 1 P 25/04 (2006.01)**

**A 6 1 P 29/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 37/02 (2006.01)**

**A 6 1 K 45/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 43/00 (2006.01)**

**A 6 1 K 31/485 (2006.01)**

**A 6 1 K 31/195 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 K 31/7076

C 0 7 H 19/167

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/485

A 6 1 K 31/195

【手続補正書】

【提出日】平成18年10月17日(2006.10.17)

【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】

疼痛の予防、治療、或いは改善のための、スポンゴシンを含む医薬組成物。

【請求項2】

疼痛が痛覚過敏である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

痛覚過敏が神経因性疼痛である、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

疼痛が知覚神経に損傷を起こす疾患に起因する、或いは関連するものである、請求項1ないし3いずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

腸の疼痛、膵臓の疼痛、骨盤/会陰の疼痛、背痛、背部の疼痛、胸痛、心臓の疼痛、骨盤の疼痛/PID、関節疼痛(例えば、腱炎、滑液包炎、急性関節炎に関連する)、首の疼痛、産科の疼痛(分娩或いは帝王切開)、癌疼痛、HIV疼痛、幻肢痛、術後疼痛、慢

性神経因性疼痛、脊椎手術の失敗による疼痛 (failed back surgery pain)、身体的外傷後の疼痛 (銃弾による傷、交通事故、或いは火傷起因の疼痛を含む)、瘢痕組織疼痛、急性ヘルペス帯状疱疹の疼痛、急性膵炎の強烈な疼痛 (癌)、ヘルペス後神経痛、或いは三叉神経痛の予防、治療、或いは改善のための、或いは糖尿病性神経障害、多発神経障害、線維筋痛症、筋・筋膜疼痛症候群、骨関節炎、関節リウマチ、坐骨神経痛、或いは腰部の神経根障害、脊髄の狭窄症、側頭下顎の関節障害、腎疝痛、月経困難症 / 子宮内膜症に起因する、或いは関連する神経因性或いは他の疼痛の予防、治療、或いは改善のための、請求項 1 ないし 4 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

痛覚過敏が炎症性疼痛である、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

疼痛が炎症性或いは免疫性疾患に起因する、或いは関連するものである、請求項 1、2、或いは 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

腸の疼痛、背痛、癌疼痛、線維筋痛症、術後疼痛の予防、治療、或いは改善のための、或いは骨関節炎、関節リウマチ、リュウマチ様脊椎炎、痛風性関節炎のような関節炎状態、或いは喘息、慢性閉塞性肺疾患、線維症、多発性硬化症、敗血症、敗血症性ショック、内毒素ショック、グラム陰性ショック、毒素性ショック、出血性ショック、成人呼吸促迫症候群、脳性マラリア、組織移植拒絶反応、癌の二次的疼痛、H I V、慢性肺性炎症性疾患、ケイ肺症、肺性肉腫、骨吸収の疾患、再灌流損傷、移植片対宿主の拒絶反応、多発性硬化症、重症筋無力症、同種移植の拒絶反応、感染症起因の発熱および筋肉痛、A I D S 関連症候群 (A R C)、ケロイド形成、瘢痕組織形成、クローン病、潰瘍性大腸炎およびパイレシス (pyresis)、過敏性腸症候群、骨粗鬆症、脳性マラリア、細菌性髄膜炎、或いは、アンホテリシン B 治療、インターロイキン - 2 治療、O K T 3 治療、或いは G M - C S F 治療の副作用に起因する、或いは関連する炎症性或いは他の疼痛の予防、治療、或いは改善のための、請求項 1、2、6、或いは 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

スポンゴシンが、投与されるべき対象と同種の動物において徐脈、低血圧、或いは頻脈の副作用を起こすスポンゴシンの最小血漿濃度の 5 分の 1 ないし 1 0 0 0 分の 1 の血漿濃度を与える用量で投与される、請求項 1 ないし 8 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

投与量が副作用を起こす最小投与量の 5 分の 1 ないし 1 0 0 分の 1 である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

投与されるべき対象と同種の動物において、徐脈、低血圧、或いは頻脈の副作用を起こすスポンゴシンの最小投与量の 5 分の 1 ないし 5 0 分の 1 の用量でスポンゴシンが投与される、請求項 1 ないし 8 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

投与量が副作用を起こす最小投与量の 5 分の 1 ないし 1 0 分の 1 である、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

スポンゴシンが 6 m g / k g 未満の用量で投与される、請求項 1 ないし 8 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

スポンゴシンが、少なくとも 0 . 0 1 m g / k g、好ましくは少なくとも 0 . 0 5 m g / k g の用量で投与される、請求項 1 ないし 8、或いは 1 3 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

スポンゴシンが少なくとも 0 . 1 m g / k g の用量で投与される、請求項 1 ないし 8、或いは 1 3 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 16】

スポンゴシンが 0.1 ないし 1 mg / kg、或いは 0.2 ないし 1 mg / kg の用量で投与される、請求項 15 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 17】

他の鎮痛剤がスポンゴシンと併用される、請求項 1 ないし 8 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 18】

他の鎮痛剤がオピオイド受容体アゴニスト、或いは部分アゴニスト、シクロオキシゲナーゼ阻害剤、ナトリウム或いはカルシウムチャンネル修飾薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI)、或いは神経因性疼痛を治療する剤である、請求項 17 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 19】

スポンゴシンが、経口的に、非経口的に、舌下に、経皮的に、くも膜下腔内に、或いは経粘膜的に投与される、請求項 1 ないし 18 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 20】

スポンゴシンが 1 日に 2 回或いは 3 回投与される、請求項 1 ないし 19 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 21】

対象がヒトである、請求項 1 ないし 20 いずれか 1 項に記載の医薬組成物。