

【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4年11月8日(2022.11.8)

【公開番号】特開2021-169472(P2021-169472A)  
 【公開日】令和3年10月28日(2021.10.28)  
 【年通号数】公開・登録公報2021-052  
 【出願番号】特願2021-111672(P2021-111672)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 3 1 / 4 0 7 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 2 5 / 0 4 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 2 9 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

10

【F I】

A 6 1 K 3 1 / 4 0 7

A 6 1 P 2 5 / 0 4

A 6 1 P 2 9 / 0 0

【誤訳訂正書】

【提出日】令和4年10月27日(2022.10.27)

【誤訳訂正1】

20

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0030

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0030】

好ましくは、セブラノパドールの第1の1日用量は、「治療量未満」、すなわち、第1の投与期間の第1日目と第2日目の患者の相当数において、プラセボと比較して統計学的に有意な疼痛緩和を示さない量、セブラノパドールの治療的に有効な疼痛の治療用量に満たない量である。

【誤訳訂正2】

30

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0031

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0031】

前述したセブラノパドールの治療的に有効な疼痛の治療用量は、治療される疼痛に応じて変化し得る。臨床データに基づいて、100 $\mu$ gのセブラノパドールの1日量は、例えば、腰痛の治療に関して、「治療量未満」であると見なすことができる(図1を参照されたい)。

【誤訳訂正3】

40

【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】

疼痛の治療における使用のための、セブラノパドールを含む薬剤であって、前記セブラノパドールは、  
 (i) 少なくとも連続して2日間続く第1の投与期間であって、毎日、セブラノパドールの第1の1日用量を投与する前記第1の投与期間、及び

50

( i i ) 少なくとも連続して2日間続き、前記第1の投与期間の直後に途切れずに続く第2の投与期間であって、毎日、セプラノパドールの第2の1日用量を投与する前記第2の投与期間、を含む投与計画にしたがって投与され、

セプラノパドールの前記第1の1日用量が、

- セプラノパドールの前記第2の1日用量よりも少なく、および
- 治療量未満である、

前記薬剤。

【請求項2】

- セプラノパドールの前記第1の1日用量が、200  $\mu$ g未満であり、及び/または、
  - 前記第1の投与期間が、少なくとも連続4日間続く、
- 請求項1に記載の薬剤。

10

【請求項3】

セプラノパドールの前記第1の1日用量が、10～130  $\mu$ gの範囲内にある、請求項2に記載の薬剤。

【請求項4】

セプラノパドールの前記第1の1日用量が100  $\mu$ gである、請求項2または3に記載の薬剤。

【請求項5】

セプラノパドールの前記第1の1日用量が、セプラノパドールの前記第2の1日用量の30～70重量%の範囲内にある、請求項1～4のいずれか1つに記載の薬剤。

20

【請求項6】

- セプラノパドールの前記第1の1日用量が、10～190  $\mu$ gの範囲内にあり、及び/または、

- セプラノパドールの前記第2の1日用量が、110～290  $\mu$ gの範囲内にある、請求項1に記載の薬剤。

【請求項7】

前記投与計画が、

( i i i ) 少なくとも連続して2日間続き、前記第2の投与期間の直後に途切れずに続く第3の投与期間であって、毎日、セプラノパドールの第3の1日用量を投与する前記第3の投与期間、をさらに含み、

30

セプラノパドールの前記第2の1日用量が、セプラノパドールの前記第3の1日用量よりも少ない、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項8】

セプラノパドールの前記第1の1日用量が、セプラノパドールの前記第3の1日用量の5～45重量%の範囲内にあり、セプラノパドールの前記第2の1日用量が、セプラノパドールの前記第3の1日用量の30～70重量%の範囲内にある、請求項7に記載の薬剤。

【請求項9】

セプラノパドールの前記第3の1日用量が、310～490  $\mu$ gの範囲内にある、請求項7または8に記載の薬剤。

40

【請求項10】

前記投与計画が、

( i v ) 少なくとも連続して2日間続き、前記第3の投与期間の直後に途切れずに続く第4の投与期間であって、毎日、セプラノパドールの第4の1日用量を投与する前記第4の投与期間、をさらに含み、

セプラノパドールの前記第3の1日用量が、セプラノパドールの前記第4の1日用量よりも少ない、請求項7に記載の薬剤。

【請求項11】

セプラノパドールの前記第1の1日用量が、セプラノパドールの前記第4の1日用量の5～30重量%の範囲内にあり、セプラノパドールの前記第2の1日用量が、セプラノパ

50

ドールの前記第4の1日用量の15～50重量%の範囲内にあり、セブラノパドールの前記第3の1日用量が、セブラノパドールの前記第4の1日用量の50～75重量%の範囲内にある、請求項10に記載の薬剤。

【請求項12】

セブラノパドールの前記第3の1日用量が、510～690 $\mu$ gの範囲内にある、請求項10または11に記載の薬剤。

【請求項13】

セブラノパドールの前記第1の1日用量、セブラノパドールの前記第2の1日用量、セブラノパドールの任意の前記第3の1日用量、及び/または、セブラノパドールの任意の前記第4の1日用量を、互いに、独立して、経口投与する、請求項1～12のいずれか1項に記載の薬剤。

10

【請求項14】

セブラノパドールの前記第1の1日用量、セブラノパドールの前記第2の1日用量、セブラノパドールの任意の前記第3の1日用量、及び/または、セブラノパドールの任意の前記第4の1日用量を、互いに、独立して、1日1回(s i d)投与する、請求項1～13のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項15】

(i)第1の投与期間、第2の投与期間、任意の前記第3の投与期間、及び/または、任意の前記第4の投与期間、及び/または、任意の前記第5の投与期間、及び/または、任意の前記第6の投与期間、及び/または、任意の前記第7の投与期間が、互いに、独立して、連続して5～7日間続き、または、

20

(ii)第1の投与期間、第2の投与期間、任意の前記第3の投与期間、及び/または、任意の前記第4の投与期間、及び/または、任意の前記第5の投与期間、及び/または、任意の前記第6の投与期間、及び/または、任意の前記第7の投与期間が、互いに、独立して、連続して2～4日間続く、請求項1～14のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項16】

前記投与計画が、

(i)少なくとも連続して日間続く第1の投与期間であって、毎日、セブラノパドールの第1の1日用量を経口投与する前記第1の投与期間、

(ii)少なくとも連続して日間続き、前記第1の投与期間の直後に途切れずに続く第2の投与期間であって、毎日、セブラノパドールの第2の1日用量を経口投与する前記第2の投与期間、

30

(iii)少なくとも連続して日間続き、前記第2の投与期間の直後に途切れずに続く第3の投与期間であって、毎日、セブラノパドールの第3の1日用量を経口投与する前記第3の投与期間、及び

(iv)少なくとも連続して日間続き、前記第3の投与期間の直後に途切れずに続く任意の第4の投与期間であって、毎日、セブラノパドールの第4の1日用量を経口投与する前記第4の投与期間、

(v)少なくとも連続して日間続き、前記第4の投与期間の直後に途切れずに続く任意の第5の投与期間であって、毎日、セブラノパドールの第5の1日用量を経口投与する前記第5の投与期間、及び

40

(vi)少なくとも連続して日間続き、前記第5の投与期間の直後に途切れずに続く任意の第6の投与期間であって、毎日、セブラノパドールの第6の1日用量を経口投与する前記第6の投与期間、及び

(vii)少なくとも連続して日間続き、前記第6の投与期間の直後に途切れずに続く任意の第7の投与期間であって、毎日、セブラノパドールの第7の1日用量を経口投与する前記第7の投与期間を含み、以下の要件A<sub>1</sub>～C<sub>3</sub>のいずれをも満たす、請求項1に記載の薬剤。

50

【表 1】

	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>10</sub>	A <sub>12</sub>	A <sub>20</sub>	A <sub>21</sub>
第 1 の 1 日 用 量 [μg]	1 0 0 ± 8 0	1 0 0 ± 8 0	1 0 0 ± 5 0	1 0 0 ± 5 0	1 0 0 ± 2 0	1 0 0 ± 2 0
α [日数]	≥ 3	≥ 4	≥ 5	7 ± 3	6 ± 2	6 ± 1
第 2 の 1 日 用 量 [μg]	2 0 0 ± 8 0	2 0 0 ± 8 0	2 0 0 ± 5 0	2 0 0 ± 5 0	2 0 0 ± 2 0	2 0 0 ± 2 0
β [日数]	≥ 3	≥ 4	≥ 5	7 ± 3	6 ± 2	6 ± 1
第 3 の 1 日 用 量 [μg]	4 0 0 ± 8 0	4 0 0 ± 8 0	4 0 0 ± 5 0	4 0 0 ± 5 0	4 0 0 ± 2 0	4 0 0 ± 2 0
γ [日数]	≥ 3	≥ 4	≥ 5	7 ± 3	6 ± 2	6 ± 1

10

	B <sub>1</sub>	B <sub>2</sub>	B <sub>10</sub>	B <sub>12</sub>	B <sub>20</sub>	B <sub>21</sub>
第 1 の 1 日 用 量 [μg]	1 0 0 ± 8 0	1 0 0 ± 8 0	1 0 0 ± 5 0	1 0 0 ± 5 0	1 0 0 ± 2 0	1 0 0 ± 2 0
α [日数]	≥ 3	≥ 4	≥ 5	7 ± 3	6 ± 2	6 ± 1
第 2 の 1 日 用 量 [μg]	2 0 0 ± 8 0	2 0 0 ± 8 0	2 0 0 ± 5 0	2 0 0 ± 5 0	2 0 0 ± 2 0	2 0 0 ± 2 0
β [日数]	≥ 3	≥ 4	≥ 5	7 ± 3	6 ± 2	6 ± 1
第 3 の 1 日 用 量 [μg]	4 0 0 ± 8 0	4 0 0 ± 8 0	4 0 0 ± 5 0	4 0 0 ± 5 0	4 0 0 ± 2 0	4 0 0 ± 2 0
γ [日数]	≥ 3	≥ 4	≥ 5	7 ± 3	6 ± 2	6 ± 1
第 4 の 1 日 用 量 [μg]	6 0 0 ± 8 0	6 0 0 ± 8 0	6 0 0 ± 5 0	6 0 0 ± 5 0	6 0 0 ± 2 0	6 0 0 ± 2 0
δ [日数]	≥ 3	≥ 4	≥ 5	7 ± 3	6 ± 2	6 ± 1

20

	C <sub>1</sub>	C <sub>2</sub>	C <sub>3</sub>
第 1 の 1 日 用 量 [μg]	5 0 ± 4 0	5 0 ± 4 0	5 0 ± 4 0
α [日数]	≥ 2	≥ 3	3 ± 1
第 2 の 1 日 用 量 [μg]	1 0 0 ± 8 0	1 0 0 ± 8 0	1 0 0 ± 8 0
β [日数]	≥ 2	≥ 3	3 ± 1
第 3 の 1 日 用 量 [μg]	2 0 0 ± 8 0	2 0 0 ± 8 0	2 0 0 ± 8 0
γ [日数]	≥ 2	≥ 3	3 ± 1
第 4 の 1 日 用 量 [μg]	3 0 0 ± 8 0	3 0 0 ± 8 0	3 0 0 ± 8 0
δ [日数]	≥ 2	≥ 3	3 ± 1
第 5 の 1 日 用 量 [μg]	4 0 0 ± 8 0	4 0 0 ± 8 0	4 0 0 ± 8 0
ε [日数]	≥ 2	≥ 3	3 ± 1
第 6 の 1 日 用 量 [μg]	5 0 0 ± 8 0	5 0 0 ± 8 0	5 0 0 ± 8 0
φ [日数]	≥ 2	≥ 3	3 ± 1
第 7 の 1 日 用 量 [μg]	6 0 0 ± 8 0	6 0 0 ± 8 0	6 0 0 ± 8 0
χ [日数]	≥ 2	≥ 3	3 ± 1

30

40

## 【請求項 17】

前記疼痛が、

- 急性疼痛または慢性疼痛、及び/または、
- 侵害受容性疼痛または神経因性疼痛、及び/または、
- 術後疼痛、癌性疼痛、及び/または、炎症性疼痛である、

請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の薬剤。