

【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 5 年 7 月 19 日(2023.7.19)

【国際公開番号】WO2021/005129  
【公表番号】特表 2022-540854(P2022-540854A)  
【公表日】令和 4 年 9 月 20 日(2022.9.20)  
【年通号数】公開公報(特許)2022-173  
【出願番号】特願 2022-501259(P2022-501259)  
【国際特許分類】

10

A 6 1 K 31/192(2006.01)  
A 6 1 P 25/04(2006.01)  
A 6 1 P 29/02(2006.01)  
A 6 1 P 43/00(2006.01)  
A 6 1 K 31/135(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/192  
A 6 1 P 25/04  
A 6 1 P 29/02  
A 6 1 P 43/00 1 2 1  
A 6 1 K 31/135

20

【手続補正書】  
【提出日】令和 5 年 7 月 10 日(2023.7.10)  
【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】

30

【請求項 1】

ヒトにおける疼痛を処置するための医薬組成物であって、前記医薬組成物が、薬学的に許容可能な塩の形態のイブプロフェンと、トラマドール又はその薬学的に許容可能な塩との組合せを含み、前記組合せ中のイブプロフェンの投与量が 350 mg ~ 450 mg であり、前記組合せ中のトラマドール又はその薬学的に許容可能な塩の投与量が、トラマドール塩酸塩の当量として表された場合に、35 mg ~ 40 mg であることを特徴とする、前記医薬組成物。

【請求項 2】

イブプロフェンの薬学的に許容可能な塩が、イブプロフェンアルギネート、イブプロフェンリシネート及びイブプロフェンナトリウムから選択されることを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 3】

イブプロフェンの薬学的に許容可能な塩が、イブプロフェンアルギネートである、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

イブプロフェンの投与量が、390 mg ~ 410 mg であることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

トラマドール又はその薬学的に許容可能な塩の投与量が、トラマドール塩酸塩の当量として表された場合に、36 mg ~ 39 mg であることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれ

50

れか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

トラマドールが、トラマドール塩酸塩の形態であることを特徴とする、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記医薬組成物が、経口経路によって投与されることを特徴とする、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記医薬組成物が、静脈内投与されることを特徴とする、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

10

【請求項 9】

急性疼痛又は慢性疼痛の処置用であることを特徴とする、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記医薬組成物が、薬学的に許容可能な塩の形態のイブプロフェンとトラマドール又はその薬学的に許容可能な塩との固定用量の前記組合せ、及び少なくとも 1 種の薬学的に許容可能な賦形剤を含むことを特徴とする、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記医薬組成物が、経口投与用であり、且つ、顆粒、粉末、錠剤及びカプセルからなる群から選択されることを特徴とする、請求項 10 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 12】

前記医薬組成物が、静脈内注射用の水溶液であることを特徴とする、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

約 37.5 mg のトラマドール塩酸塩と、約 400 mg のイブプロフェンと、イブプロフェン：アルギニンのモル比が 1.2 : 1 ~ 1 : 1.2 となる量のアルギニンと、少なくとも 1 種の薬学的に許容可能な賦形剤とを含む経口投与用の医薬組成物であって、前記医薬組成物が、顆粒、錠剤及びカプセルから選択され、「約」という用語が前に付いた数値が、記載された量の  $\pm 2\%$  の変動を含むことを意味する、前記医薬組成物。

30

【請求項 14】

約 37.5 mg のトラマドール塩酸塩と、約 400 mg のイブプロフェンと、イブプロフェン：アルギニンのモル比が 1.2 : 1 ~ 1 : 1.2 となる量のアルギニンと、少なくとも 1 種の薬学的に許容可能な賦形剤とを含む、静脈注射用水溶液であって、「約」という用語が前に付いた数値が、記載された量の  $\pm 2\%$  の変動を含むことを意味する、前記静脈注射用水溶液。

【請求項 15】

疼痛を治療するための請求項 13 に記載の医薬組成物又は請求項 14 に記載の静脈注射用水溶液。

40