

【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23年9月29日(2011.9.29)

【公表番号】特表2009-531450(P2009-531450A)
 【公表日】平成21年9月3日(2009.9.3)
 【年通号数】公開・登録公報2009-035
 【出願番号】特願2009-503166(P2009-503166)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/196 (2006.01)
 A 6 1 K 47/40 (2006.01)
 A 6 1 K 47/20 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/196
 A 6 1 K 47/40
 A 6 1 K 47/20
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 K 9/08

【手続補正書】

【提出日】平成23年8月15日(2011.8.15)

【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】

(a) 鎮痛をもたらすのに有効な単位投与量のジクロフェナク化合物；及び(b) - シクロデキストリン化合物を含み、ジクロフェナク化合物の投与量が10mg未満である、痛みを治療するための医薬組成物。

【請求項2】

ジクロフェナク化合物が、ジクロフェナク塩である請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

ジクロフェナク塩が、ジクロフェナクナトリウムである請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

シクロデキストリン化合物が、2-ヒドロキシプロピル- -シクロデキストリンである請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

更に、安定化剤を含む請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項6】

安定化剤が、モノチオグリセロールである請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

ジクロフェナク化合物の投与量が9.4mgである請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項8】

ジクロフェナク化合物の投与量が5mg (+/-20%)未満である請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項9】

ジクロフェナク化合物の投与量が3.75mg (+/-20%)である請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

鎮痛を必要とする哺乳類を治療するための請求項 1 に記載の医薬組成物の製造のためのジクロフェナク化合物及び - シクロデキストリン化合物の使用。

【請求項 11】

ジクロフェナク化合物が、ジクロフェナクナトリウムである請求項 10 に記載の使用。

【請求項 12】

鎮痛を必要とする哺乳類を治療するための請求項 8 に記載の医薬組成物の製造のためのジクロフェナク化合物及び - シクロデキストリン化合物の使用。

【請求項 13】

ジクロフェナク化合物が、ジクロフェナクナトリウムである請求項 12 に記載の使用。

【請求項 14】

医薬組成物が静脈内投与されるものである請求項 11 に記載の使用。

【請求項 15】

医薬組成物が静脈内投与されるものである請求項 13 に記載の使用。

【請求項 16】

鎮痛を必要とする哺乳類を治療するための医薬組成物の製造のためのジクロフェナク化合物及び - シクロデキストリン化合物の使用であって、前記医薬組成物が、

(a) 鎮痛をもたらすのに有効な投与量のジクロフェナク化合物；及び

(b) - シクロデキストリン化合物

を含み、ジクロフェナク化合物の投与量が、

(i) 75mg未満であり、かつ

(i i) - シクロデキストリン化合物とともに投与されなかった場合よりも、哺乳類においてより早い作用発現をもたらすものである、

前記使用。

【請求項 17】

前記医薬組成物中のジクロフェナク化合物の投与量が、投与後 6 時間の100mm視覚アナログ尺度に基づく全鎮痛 (TOTPAR) の値227.04 ~ 415.56をもたらすのに十分なものである請求項 16 に記載の使用。

【請求項 18】

前記医薬組成物中のジクロフェナク化合物の投与量が、投与後 6 時間の100mm視覚アナログ尺度に基づく全鎮痛 (TOTPAR) の値227.04 ~ 415.56の70 ~ 100%をもたらすのに十分なものである請求項 16 に記載の使用。

【請求項 19】

前記医薬組成物中のジクロフェナク化合物の投与量が、投与後 6 時間の100mm視覚アナログ尺度に基づく全鎮痛 (TOTPAR) の値227.04 ~ 415.56の40 ~ 70%をもたらすのに十分なものである請求項 16 に記載の使用。

【請求項 20】

前記医薬組成物中のジクロフェナク化合物の投与量が、75mgのジクロフェナク化合物が - シクロデキストリン化合物とともに哺乳類に非経口投与された場合と同一の鎮痛持続期間を有するものである請求項 16 に記載の使用。

【請求項 21】

前記医薬組成物中のジクロフェナク化合物の投与量が、75mgのジクロフェナク化合物が - シクロデキストリン化合物とともに哺乳類に非経口投与された場合の約 2 / 3 ~ 1 倍の鎮痛持続期間を有するものである請求項 16 に記載の使用。

【請求項 22】

前記医薬組成物中のジクロフェナク化合物の投与量が、75mgのジクロフェナク化合物が - シクロデキストリン化合物とともに哺乳類に非経口投与された場合の約 1 / 3 ~ 約 2 / 3 倍の鎮痛持続期間を有するものである請求項 16 に記載の使用。

【請求項 23】

鎮痛を必要とする哺乳類を治療するための医薬組成物の製造のためのジクロフェナク化合物及び - シクロデキストリン化合物の使用であって、前記医薬組成物が、

(a) 37.5mg (+/-20%) 以下のジクロフェナク化合物を含む投与量；及び

(b) - シクロデキストリン化合物

を含み、

(i) 前記医薬組成物の投与が、少なくとも134.1という投与後6時間の100mm視覚アナログ尺度に基づく全鎮痛(TOTPAR)の値をもたらすのに十分なものであり、かつ

(ii) 前記医薬組成物中のジクロフェナク化合物が、 - シクロデキストリン化合物とともに投与されなかった場合よりも哺乳類においてより早い作用発現をもたらすものである、

前記使用。

【請求項 24】

ジクロフェナク化合物が、ジクロフェナクナトリウムである請求項23に記載の使用。

【請求項 25】

医薬組成物が静脈内投与されるものである請求項23に記載の使用。

【請求項 26】

医薬組成物が、75mgのジクロフェナク化合物が - シクロデキストリン化合物とともに哺乳類に非経口投与された場合にもたらされるのと同レベルの%最大全鎮痛(TOTPAR)をもたらすものである、請求項23に記載の使用。

【請求項 27】

鎮痛を必要とする哺乳類を治療するための医薬組成物の製造のためのジクロフェナク化合物及び - シクロデキストリン化合物の使用であって、前記医薬組成物が、

(a) 37.5mg (+/-20%) 以下のジクロフェナク化合物を含む投与量；及び

(b) - シクロデキストリン化合物

を含み、

(i) 前記医薬組成物の投与が、75mgのジクロフェナク化合物が - シクロデキストリン化合物とともに哺乳類に非経口投与された場合にもたらされるのと同レベルの、投与後6時間の100mm視覚アナログ尺度に基づく%最大全鎮痛(TOTPAR)をもたらすのに十分なものであり、かつ

(ii) 前記医薬組成物中のジクロフェナク化合物が、 - シクロデキストリン化合物とともに投与されなかった場合よりも哺乳類においてより早い作用発現をもたらすものである、

前記使用。

【請求項 28】

ジクロフェナク化合物が、ジクロフェナクナトリウムである請求項27に記載の使用。

【請求項 29】

医薬組成物が静脈内投与されるものである請求項27に記載の使用。

【請求項 30】

痛みを治療するための医薬組成物であって、

(a) 37.5mg (+/-20%) 以下のジクロフェナク化合物；及び

(b) - シクロデキストリン化合物

を含み、哺乳類に非経口投与されると、

(i) 該医薬組成物は、少なくとも134.1という投与後6時間の100mm視覚アナログ尺度に基づく全鎮痛(TOTPAR)の値をもたらすのに十分なものであり、かつ

(ii) 該医薬組成物中のジクロフェナク化合物が、 - シクロデキストリン化合物とともに投与されなかった場合よりも哺乳類においてより早い作用発現をもたらすものである、

前記医薬組成物。

【請求項 31】

75mgのジクロフェナク化合物が - シクロデキストリン化合物とともに哺乳類に非経口投与された場合にもたらされるのと同レベルの%最大全鎮痛 (TOTPAR) をもたらずのものである、請求項30に記載の医薬組成物。

【請求項32】

ジクロフェナク化合物が、ジクロフェナクナトリウムである請求項30に記載の医薬組成物。

【請求項33】

シクロデキストリン化合物が、2-ヒドロキシプロピル- -シクロデキストリンである請求項30に記載の医薬組成物。

【請求項34】

更に、安定化剤を含む請求項30に記載の医薬組成物。

【請求項35】

痛みを治療するための医薬組成物であって、

(a) 37.5mg (+/-20%) 以下のジクロフェナク化合物を含む投与量；及び

(b) -シクロデキストリン化合物

を含み、哺乳類に投与されると、

(i) 該医薬組成物は、75mgのジクロフェナク化合物が -シクロデキストリン化合物とともに哺乳類に非経口投与された場合にもたらされるのと同レベルの、投与後6時間の100mm視覚アナログ尺度に基づく%最大全鎮痛 (TOTPAR) をもたらずのに十分なものであり、かつ

(ii) 該医薬組成物中のジクロフェナク化合物が、 -シクロデキストリン化合物とともに投与されなかった場合よりも哺乳類においてより早い作用発現をもたらすものである、

前記医薬組成物。

【請求項36】

ジクロフェナク化合物が、ジクロフェナクナトリウムである請求項35に記載の医薬組成物。

【請求項37】

シクロデキストリン化合物が、2-ヒドロキシプロピル- -シクロデキストリンである請求項35に記載の医薬組成物。

【請求項38】

更に、安定化剤を含む請求項35に記載の医薬組成物。

【請求項39】

ジクロフェナク化合物の投与量が、18.75mg (+/-20%) である、請求項23に記載の使用。

【請求項40】

ジクロフェナク化合物の投与量が、37.5mg (+/-20%) である、請求項23に記載の使用。

【請求項41】

ジクロフェナク化合物の投与量が、18.75mg (+/-20%) である、請求項27に記載の使用。

【請求項42】

ジクロフェナク化合物の投与量が、18.75mg (+/-20%) である、請求項30に記載の医薬組成物。

【請求項43】

ジクロフェナク化合物の投与量が、37.5mg (+/-20%) である、請求項30に記載の医薬組成物。

【請求項44】

ジクロフェナク化合物の投与量が、18.75mg (+/-20%) である、請求項35に記載の医薬組成物。

【請求項 4 5】

該医薬組成物中のジクロフェナク化合物が、 β -シクロデキストリン化合物とともに投与されなかった場合よりも哺乳類においてより早い作用発現をもたらすものである、請求項 1 に記載の医薬組成物。