

【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28年12月8日(2016.12.8)

【公表番号】特表2016-500682(P2016-500682A)

【公表日】平成28年1月14日(2016.1.14)

【年通号数】公開・登録公報2016-003

【出願番号】特願2015-537240(P2015-537240)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/26 (2006.01)

C 0 7 K 14/605 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/28 Z N A

C 0 7 K 14/605

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/22

A 6 1 P 3/10

【手続補正書】

【提出日】平成28年10月17日(2016.10.17)

【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】

i)GLP-1ペプチド、及び、ii)少なくとも一つの脂肪酸アミノ酸(FA-aa)又は前記FA-aaの塩を含む医薬組成物であって、前記FA-aaが5個から19個の炭素原子から成るアルキル基を含む脂肪酸で遊離アミノ基がアシル化されたアミノ酸を含む、医薬組成物。

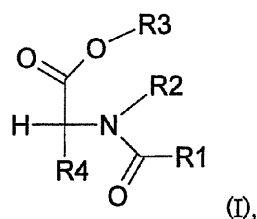
【請求項2】

経口医薬組成物である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

a. 前記FA-aaが一般式I:

【化1】



[式中、

R1は5個から19個の炭素原子から成るアルキル基であり；

R2はH(すなわち水素)、CH₃(すなわちメチル基)であり、又は(CH₂)₃基を介してR4と共有結合しており；

R3はH又は存在せず;及び

R4はアミノ酸側鎖又は(CH₂)₃基を介してR2と共有結合している]

を有する、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

R1が7個から17個の炭素原子、例えば9個から15個の炭素原子又は11個から13個の炭素原子、又は例えば9個、11個若しくは13個の炭素原子から成るアルキル基である、請求項1ないし3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

R4が非陽イオン性アミノ酸側鎖、非極性疎水性アミノ酸側鎖、極性非荷電アミノ酸側鎖、又は極性酸性アミノ酸側鎖から成る群から選択されるアミノ酸側鎖である、請求項1ないし4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記FA-aaが非陽イオン性アミノ酸残基、非極性疎水性アミノ酸残基、極性非荷電アミノ酸残基、又は極性酸性アミノ酸残基から成る群から選択されるアミノ酸残基を含む、請求項1ないし5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記FA-aaが遊離酸、又はその塩、例えばナトリウム塩の形態をとる、請求項1ないし6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

a. 前記FA-aaのアミノ酸残基がサルコシン残基、グルタミン酸残基、及びロイシン残基から成る群から選択される;又は
b. 前記FA-aaのアミノ酸残基がアラニン(Ala)、バリン(Val)、ロイシン(Leu)、イソロイシン(Ile)、フェニルアラニン(Phe)、トリプトファン(Trp)、メチオニン(Met)、プロリン(Pro)、サルコシン、グリシン(Gly)、セリン(Ser)、スレオニン(Thr)、システイン(Cys)、チロシン(Tyr)、アスパラギン(Asn)、及びグルタミン(Gln)、アスパラギン酸(Asp)及びグルタミン酸(Glu)から成る群から選択されるアミノ酸のアミノ酸残基である、請求項1ないし7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記FA-aaがN-デシルロイシン、N-ドデカノイルサルコシン若しくはN-ミリストイルグルタミン、又はその塩である、請求項1ないし8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記GLP-1ペプチドがヒトGLP-1(7-37)と比較して10未満の置換、欠失、又は挿入を含むGLP-1アナログ又はその誘導体であり;GLP-1ペプチドが任意選択でアシル化GLP-1ペプチド、例えばセマグルチドである、請求項1ないし9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

医薬的に許容される付加的な賦形剤を一つ又は複数含む、請求項1ないし10のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

固体、液体、又は半固体の形態をとる、請求項1ないし11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

薬剤として使用するための、請求項1ないし12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

糖尿病の治療及び/又は予防のための、請求項1ないし13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

GLP-1ペプチドの経口生体利用効率を向上させるための、請求項1ないし14のいずれか一項に記載の医薬組成物。