

【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2年12月17日(2020.12.17)

【公表番号】特表2019-535785(P2019-535785A)
 【公表日】令和1年12月12日(2019.12.12)
 【年通号数】公開・登録公報2019-050
 【出願番号】特願2019-528489(P2019-528489)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/28

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 9/00

【手続補正書】

【提出日】令和2年11月4日(2020.11.4)

【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】

必要のある対象への治療有効量の基礎インスリンを含む、糖尿病を治療するための組成物であって、前記対象が、心血管疾患を有するか、若しくは心血管疾患を発症するリスクを有し、前記基礎インスリンが、インスリンデグルデクであり、及び、前記組成物が、主要な有害心血管事象(MACE)を遅延又は低減させる、組成物。

【請求項2】

前記対象が、女性であり、実質的にアジア起源を有し、且つ/又は実質的にアフリカ起源を有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記対象が、

(i) 心血管疾患、脳血管疾患、末梢血管疾患、慢性腎不全及び慢性心不全からなる群から選択される1つ若しくは複数の血管疾患、並びに/又は

(ii) 微量アルブミン尿、タンパク尿、高血圧、左室肥大、左室収縮不全、左室拡張不全及び0.9未満の足関節/上腕血圧指数からなる群から選択される血管疾患の1つ若しくは複数のリスク因子

を有する、請求項1又は2に記載の組成物。

【請求項4】

前記対象が、

- 2型糖尿病並びに

- 7.0%以上のHbA_{1c}

又は

7.0%未満のHbA_{1c}及び20ユニット以上/日の基礎インスリンに対応する現行のインスリン治療並びに

- 1つ又は複数の経口又は注射用抗糖尿病剤での継続中の治療並びに

- スクリーニング時に50歳以上の年齢及び以下の状態の少なくとも1つ:

- 以前の心筋梗塞
- 以前の卒中若しくは以前の一過性脳虚血発作(TIA)
- 以前の冠状動脈、頸動脈若しくは末梢動脈血行再建
- 冠状動脈、頸動脈若しくは下肢動脈の血管造影若しくは他の画像上の50%を超える狭窄

○積極的運動ストレス試験若しくは任意の心臓画像により実証される症候性冠状動脈心疾患の病歴若しくはECG変化での不安定狭心症

○ポジティブ核画像試験若しくは運動試験若しくはドプタミンストレスエコーにより実証される無症候性心虚血

○慢性心不全NYHAクラスII～III

○30～59mL/分/1.73m²/CKD-EPIの糸球体濾過率に対応する慢性腎疾患

又は

スクリーニング時に60歳以上の年齢及び以下のリスク因子の少なくとも1つ:

○微量アルブミン尿若しくはタンパク尿

○高血圧及びECG若しくは画像による左室肥大

○画像による左室収縮及び拡張不全

○0.9未満の足関節/上腕血圧指数

を有する、請求項1から3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項5】

前記糖尿病が、2型糖尿病である、請求項1から4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記MACEが、心血管死、非致死性MI及び非致死性卒中から選択される、請求項1から5のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項7】

前記MACEが、心血管死、非致死性MI及び非致死性卒中から選択され、前記MACEが、プラセボと比較して10%～75%低減される、請求項1から6のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項8】

インスリンデグルデクが、長期的な治療として少なくとも12カ月間投与するためのものである、請求項1から7のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項9】

前記対象が、女性である、請求項1から8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項10】

前記対象が、少なくとも30kg/m²のBMIを有する、請求項1から9のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項11】

前記対象が、少なくとも7.0%、又は少なくとも8.0%のHbA1cを有する、請求項1から10のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項12】

前記対象が、少なくとも7.0%のHbA1cを有するか、又は少なくとも20ユニット/日の基礎インスリンに対応するインスリン治療下にあることと組み合わせて7.0%未満のHbA1cを有する、請求項1から11のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項13】

前記対象が既に、1つ又は複数の経口抗糖尿病剤での治療を受容している、請求項1から12のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項14】

前記インスリンデグルデクが、10～100U/日の範囲の量で1日1回投与するためのものである、請求項1から13のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項15】

- インスリンデグルデク、
- 包装材料及び

インスリンデグルデクでの治療を受容する対象が、請求項1から14のいずれか一項に記載の組成物により治療され得、そのような斯かる治療において、MACEのリスクが、インスリングルルギンを使用する対応する療法と比較してより低いことを示す、前記包装材料内に含有されるラベル又は添付文書を含む、キットオブパーツ。