【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3年3月11日(2021.3.11)

【公表番号】特表2020-505429(P2020-505429A)
【公表日】令和2年2月20日(2020.2.20)
【年通号数】公開・登録公報2020-007
【出願番号】特願2019-542088(P2019-542088)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/28　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/26　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 3/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 3/08　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/20　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/22　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/08　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　38/28
Ａ６１Ｋ　38/26
Ａ６１Ｐ　 3/10
Ａ６１Ｐ　 3/08
Ａ６１Ｋ　47/20
Ａ６１Ｋ　47/22
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　 9/08

【手続補正書】
【提出日】令和3年1月25日(2021.1.25)
【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】
対象において高血糖を治療または阻害し、かつ同時に低血糖を阻害するための、インスリンおよびグルカゴンを含む組成物であって、前記インスリンおよびグルカゴンが、約１：１～約６：１の間のインスリン：グルカゴンのモル比で共投与されるものである、組成物。
【請求項２】
前記対象が、前記インスリンおよびグルカゴンを共投与する前には高血糖である、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
インスリンおよびグルカゴンを含む合剤の形態である、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
前記合剤が、約１ｍｇ／ｍＬ～約１０ｍｇ／ｍＬの間の濃度のインスリン、および約０．１ｍｇ／ｍＬ～約１ｍｇ／ｍＬの間の濃度のグルカゴンを含む、請求項３に記載の組成物。
【請求項５】

前記合剤が、約３ｍｇ／ｍＬ～約５ｍｇ／ｍＬの間の濃度のインスリン、および約０．１ｍｇ／ｍＬ～約０．８ｍｇ／ｍＬの間の濃度のグルカゴンを含む、請求項３に記載の組成物。
【請求項６】
前記合剤が、１種または複数の非水性溶媒を含む溶媒を含む、請求項３に記載の組成物。
【請求項７】
前記溶媒の約２０％～約６０％（ｖ／ｖ）の間が、前記１種または複数の非水性溶媒からなる、請求項６に記載の組成物。
【請求項８】
少なくとも１種の非水性溶媒が、ジメチルスルホキシド（ＤＭＳＯ）またはＮ－メチルピロリドン（ＮＭＰ）である、請求項６に記載の組成物。
【請求項９】
前記溶媒が、１種または複数の水性溶媒をさらに含む、請求項６に記載の組成物。
【請求項１０】
前記溶媒の約４０％（ｖ／ｖ）以下が、前記１種または複数の水性溶媒からなる、請求項９に記載の組成物。
【請求項１１】
前記溶媒の約１０％～約４０％の間が、プロピレングリコール（ＰＧ）、グリセロール、またはＰＧとグリセロールとの組合せである、請求項６に記載の組成物。
【請求項１２】
前記インスリンおよびグルカゴンの合剤が、注射としてまたは注入ポンプにおいて患者が取り扱う場合に十分な使用中の安定性を有する、請求項３に記載の組成物。
【請求項１３】
前記インスリンおよびグルカゴンが皮下投与されるものである、請求項１に記載の組成物。
【請求項１４】
前記インスリンが、肝選択的インスリンを含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項１５】
前記インスリンおよびグルカゴンが、約１：１～約５：１の間のインスリン：グルカゴンのモル比で共投与されるものである、請求項１に記載の組成物。
【請求項１６】
前記インスリンおよびグルカゴンが、約３：１～約６：１の間のインスリン：グルカゴンのモル比で共投与されるものである、請求項１に記載の組成物。
【請求項１７】
前記インスリンおよびグルカゴンが、約３：１～約５：１の間のインスリン：グルカゴンのモル比で共投与されるものである、請求項１に記載の組成物。
【請求項１８】
前記インスリンが約０．２～０．６ｍＵ／ｋｇ／分の基礎注入速度で投与されるものであり、前記グルカゴンが約１～４ｎｇ／ｋｇ／分の基礎注入速度で投与されるものである、請求項１に記載の組成物。
【請求項１９】
前記インスリンが約０．３～０．５ｍＵ／ｋｇ／分の基礎注入速度で投与されるものである、請求項１８に記載の組成物。
【請求項２０】
前記グルカゴンが約２～３ｎｇ／ｋｇ／分の基礎注入速度で投与されるものである、請求項１８に記載の組成物。
【請求項２１】
前記インスリンが、インスリンアナログを含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項２２】

前記グルカゴンが、グルカゴンアナログを含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項２３】
前記対象が、１型、２型、妊娠性、または他の形態の糖尿病を有する、請求項１に記載の組成物。
【請求項２４】
前記インスリンおよびグルカゴンが共投与されるときに、前記対象が自律神経不全に関連する低血糖を示している、請求項２３に記載の組成物。
【請求項２５】
約１ｍｇ／ｍＬ～約１０ｍｇ／ｍＬの間の濃度でインスリンを含み、かつ約０．１ｍｇ／ｍＬ～約１ｍｇ／ｍＬの間の濃度でグルカゴンを含む合剤であって、インスリン：グルカゴンのモル比は、約１：１～約６：１の間である、合剤。
【請求項２６】
前記インスリン：グルカゴンのモル比が、約１：１～約５：１の間である、請求項２５に記載の合剤。
【請求項２７】
前記インスリン：グルカゴンのモル比が、約３：１～約６：１の間である、請求項２５に記載の合剤。
【請求項２８】
前記インスリン：グルカゴンのモル比が、約３：１～約５：１の間である、請求項２５に記載の合剤。
【請求項２９】
前記インスリンが、約３ｍｇ／ｍＬ～約５ｍｇ／ｍＬの間の濃度であり、前記グルカゴンが、約０．１ｍｇ／ｍＬ～約０．８ｍｇ／ｍＬの間の濃度である、請求項２５に記載の合剤。
【請求項３０】
１種または複数の水性溶媒および１種または複数の非水性溶媒を含む溶媒をさらに含む、請求項２５に記載の合剤。
【請求項３１】
前記溶媒の約２０％～約６０％（ｖ／ｖ）の間が、１種または複数の非水性溶媒からなり、前記溶媒の約４０％（ｖ／ｖ）以下が、１種または複数の水性溶媒からなる、請求項３０に記載の合剤。
【請求項３２】
少なくとも１種の非水性溶媒が、ジメチルスルホキシド（ＤＭＳＯ）またはＮ－メチルピロリドン（ＮＭＰ）である、請求項３０に記載の合剤。
【請求項３３】
前記溶媒の約１０％～約４０％の間が、プロピレングリコール（ＰＧ）、グリセロール、またはＰＧとグリセロールとの組合せである、請求項３０に記載の合剤。