

【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 9 月 16 日 (2021.9.16)

【公開番号】特開 2021-35998 (P2021-35998A)

【公開日】令和 3 年 3 月 4 日 (2021.3.4)

【年通号数】公開・登録公報 2021-012

【出願番号】特願 2020-200129 (P2020-200129)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 K 31/5025 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 K 31/64 (2006.01)

A 6 1 K 31/517 (2006.01)

A 6 1 K 31/4453 (2006.01)

A 6 1 K 31/4439 (2006.01)

C 0 7 D 473/04 (2006.01)

C 0 7 D 519/00 (2006.01)

C 0 7 D 487/04 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 31/5025

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 38/28

A 6 1 K 31/64

A 6 1 K 31/517

A 6 1 K 31/4453

A 6 1 K 31/4439

C 0 7 D 473/04

C 0 7 D 519/00 3 1 1

C 0 7 D 487/04 1 4 4

A 6 1 P 3/10

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 8 月 6 日 (2021.8.6)

【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】

メトホルミンに対して不耐性又は禁忌のためにメトホルミン治療が不適切である患者において 2 型糖尿病を治療するための経口投与用薬剤であって、1-[(4-メチルキナゾリン-2-イル)メチル]-3-メチル-7-(2-ブチン-1-イル)-8-(3-(R)-アミノピペリジン-1-イル)キサ
ンチン又はその薬学的に許容される塩である DPP-4 阻害剤を含み、前記 DPP-4 阻害剤が前記
患者に 5 m g の経口投与量において 1 日 1 回投与される、上記薬剤。

【請求項 2】

メトホルミンに対して不耐性又は禁忌のためにメトホルミン治療が不適格な患者において2型糖尿病の治療に用いられる請求項1に記載の薬剤。

【請求項3】

メトホルミンに対して、以下より選ばれる少なくとも1つの禁忌を有する患者において2型糖尿病の治療に用いられる請求項1～2のいずれか1項に記載の薬剤：

腎疾患、腎障害又は腎機能不全、
脱水症、
不安定な又は急性の鬱血性心不全、
急性又は慢性代謝性アシドーシス、及び
遺伝性ガラクトース不耐症。

【請求項4】

前記DPP-4阻害剤が、1-[(4-メチルキナゾリン-2-イル)メチル]-3-メチル-7-(2-ブチン-1-イル)-8-(3-(R)-アミノピペリジン-1-イル)キサンチンである、請求項1～3のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項5】

腎疾患、腎障害又は腎機能不全をもつ患者において2型糖尿病の治療に用いられる請求項1～4のいずれか1項に記載の薬剤であって、前記DPP-4阻害剤が、正常な腎機能をもつ患者と同じ投与量で前記患者に用いられる、薬剤。

【請求項6】

前記DPP-4阻害剤が大部分は変化せずに排泄され、及び/又は、
前記DPP-4阻害剤の代謝による排出が非主要（マイナー）排出経路であり、及び/又は
前記DPP-4阻害剤がプラセボのような安全性/許容性を有し、及び/又は
前記DPP-4阻害剤が肝臓を経て親薬剤として主に排出される、
請求項1～5のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項7】

前記DPP-4阻害剤の主な代謝産物が、薬理的に不活性であるか又は比較的広い治療濃度を有する、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項8】

軽度、中等度又は重度の腎障害又は末期腎疾患をもつ患者に用いられる、請求項1～7のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項9】

抗糖尿病薬より選ばれる活性物質、血糖値を低下させる活性物質、血中の脂質レベルを低下させる活性物質、血中のHDLレベルを上昇させる活性物質、血圧を低下させる活性物質、アテローム性動脈硬化症の治療に必要とされる活性物質、及び肥満症の治療に必要とされる活性物質、の1つ以上と更に組み合わせて用いられる、請求項1～8のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項10】

レバグリニド、ピオグリタゾン、インスリン、及びインスリン類似体より選ばれる1つ以上の活性物質と更に組み合わせて用いられる、請求項1～9のいずれか1項に記載の薬剤。