

【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6月18日(2020.6.18)

【公表番号】特表2019-514925(P2019-514925A)

【公表日】令和1年6月6日(2019.6.6)

【年通号数】公開・登録公報2019-021

【出願番号】特願2018-556411(P2018-556411)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/26 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/26

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 9/04

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 3/10

【手続補正書】

【提出日】令和2年4月28日(2020.4.28)

【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】

セマグルチドを必要とする対象に対して治療上効果的な量のセマグルチドを含む、2型糖尿病を治療するための組成物であって、前記対象が、心血管疾患の臨床的エビデンス及び/又は心血管疾患の準臨床的エビデンスを有し、前記組成物が、主要心血管イベント(MACE)を遅延又は低減させる、組成物。

【請求項2】

非致死性のMI、非致死性の脳卒中、血行再建、又は不安定狭心症のための入院を遅延又は低減させる、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

セマグルチドが、1~20mg/mlのセマグルチドを含み、7.0~9.0の範囲のpHを有する医薬組成物の形態で投与されるためのものである、請求項1又は2に記載の組成物。

【請求項4】

セマグルチドの投与量が、0.1から5.0mgの範囲である、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】

セマグルチドが、週に1回、0.5又は1.0mgの量で投与されるためのものである、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、CV死、非致死性のMI、非致死性の脳卒中、血行再建、心不全のための入院、及び不安定狭心症のための入院からなる群から選択され、MACEが、プラセボと比較して20%から35%低減又は遅延される、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、CV死、非致死性のMI、及び非致死性の脳卒中からなる群から選択され、前記MACEが、プラセボと比較して20%から30%低減する、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】

前記MACEが、非致死性のMIであり、前記非致死性のMIが、(i)プラセボと比較して15%から35%、又は(ii)プラセボと比較して26%低減又は遅延される、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MACEが、非致死性の脳卒中であり、前記非致死性の脳卒中が、(i)プラセボと比較して30%から50%、又は(ii)プラセボと比較して39%低減又は遅延される、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MACEが血行再建であり、前記血行再建が、(i)プラセボと比較して30%から50%、又は(ii)プラセボと比較して38%低減又は遅延される、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MACEが、不安定狭心症のための入院であり、前記不安定狭心症のための入院が、(i)プラセボと比較して10%から30%、又は(ii)プラセボと比較して18%低減又は遅延される、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MACEが、セマグルチドの投与を開始した後の最初のMACEである、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、(i)30kg/m²以下のBMIを有し、且つ/又は(ii)男性である、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】

セマグルチドが少なくとも18ヶ月にわたり投与される長期治療のための、請求項1から13のいずれか一項に記載の組成物であって、前記組成物が血行再建を低減又は遅延させるためのものである、組成物。