

【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 7 年 4 月 3 日(2025.4.3)

【公開番号】特開 2024-156754(P2024-156754A)
【公開日】令和 6 年 11 月 6 日(2024.11.6)
【年通号数】公開公報(特許)2024-207
【出願番号】特願 2024-120747(P2024-120747)
【国際特許分類】

A 6 1 K 38/26(2006.01)

10

A 6 1 P 1/00(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 47/12(2006.01)

A 6 1 K 47/20(2006.01)

A 6 1 K 47/18(2017.01)

C 0 7 K 14/605(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/26 Z N A

A 6 1 P 1/00

A 6 1 K 9/08

20

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/18

C 0 7 K 14/605

A 6 1 K 38/26

【手続補正書】

【提出日】令和 7 年 3 月 25 日(2025.3.25)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

30

【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】

安定な水性医薬製剤であって、グルカゴン様ペプチド 2 (G L P - 2) 類似体の薬学的に許容される酢酸塩を含み、該 G L P - 2 類似体が：

Z P 1 8 4 8 H - H G E G T F S S E L A T I L D A L A A R D F I A W L I A T K I
T D K K K K K K - N H ₂ (配列番号 1)

であり、

40

該製剤が：

約 2 m g / m L ~ 約 3 0 m g / m L の濃度の G L P - 2 類似体の薬学的に許容される酢酸塩；

1 5 m M の濃度のヒスチジン緩衝液；

9 0 m M ~ 3 6 0 m M の濃度のマンニトール；および

約 7 . 0 の p H を得るための適量のアルギニン

を含み、

製剤中の総酢酸塩濃度が、G L P - 2 類似体 1 m g 当たり 1 1 % 以下の酢酸塩である、前記製剤。

【請求項 2】

50

アルギニンが L - アルギニン / 酢酸である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

マンニトールが D - マンニトールである、請求項 1 または請求項 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

注射によって対象に投与されるための、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 5】

注射が、皮下注射である、請求項 4 に記載の製剤。

【請求項 6】

2 ~ 8 で少なくとも 6 カ月間、少なくとも 12 カ月間、少なくとも 18 カ月間、または少なくとも 24 カ月間、安定である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の製剤。

10

【請求項 7】

製剤中の GLP - 2 類似体が、2 ~ 8 での 18 カ月の保存の後、その生物学的活性の少なくとも 90 % を保持している、請求項 6 に記載の製剤。

20

30

40

50