

【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】平成26年3月6日(2014.3.6)

【公表番号】特表2010-529004(P2010-529004A)

【公表日】平成22年8月26日(2010.8.26)

【年通号数】公開・登録公報2010-034

【出願番号】特願2010-509835(P2010-509835)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 5/50 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/575 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/43

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/12

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 5/50

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 9/10 1 0 3

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 1/04

C 0 7 K 14/575 Z N A

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年1月15日(2014.1.15)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a) G L P - 1 ペプチドから選択される脱水された治療的に活性なインスリン分泌性ペプチドと、

b) 少なくとも 20 % w / w の量の、ポリオールからなる群から選択される少なくとも

一の有機溶媒

の混合物を含有し、

該インスリン分泌性ペプチドが、水溶液中のインスリン分泌性ペプチドの p I から少なくとも 1 p H 単位である標的 p H で脱水されている経口非水性薬学的組成物。

【請求項 2】

有機溶媒がプロピレングリコール及びグリセロールからなる群から選択される請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 3】

脱水インスリン分泌性ペプチドの有機溶媒中の溶解度が少なくとも 20 mg / ml である請求項 1 又は 2 に記載の薬学的組成物。

【請求項 4】

標的 p H が 6 . 0 ~ 9 . 0 の範囲にある請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

有機溶媒が少なくとも 50 % w / w の量で存在している請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 6】

10 % w / w 未満の水分を含有する請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

インスリン分泌性ペプチドが、アシル化 G L P - 1 又はアシル化 G L P - 1 誘導体である請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

インスリン分泌性ペプチドが D P P - I V 保護ペプチドである請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

高血糖症、2 型糖尿病、耐糖能異常、1 型糖尿病、肥満症、高血圧、シンドローム X、脂質異常症、認知障害、アテローム性動脈硬化症、心筋梗塞、冠動脈心疾患、中枢神経疾患、脳卒中、炎症性腸疾患、胃腸障害、及び胃潰瘍の処置又は予防のための医薬としての使用のための請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 1 7

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 1 7】

表 2 : 少なくとも沈殿、及び全く / 最小のガラス製キャニスター吸着を示した製剤

	F1	F2	F3	F4	F5	F6
APIの濃度	10µg /ショット	10µg /ショット	10µg/ショット	10µg/ショット	10µg/ショット	10µg/ショット
プロピレン グリコール [%]	12.5	12.5	10	17.5	10	12.5
エタノール 96% [%]	15	20	20	12.5	20	17.5
HFA 134a [%]	72.5	67.5	70	70	-	-
HFA 227 [%]	-	-	-	-	70	70
	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

粒子スプレーサイズ分析について、製剤 F 6 を新たに調製し、種々のアクチュエーターオリフィス直径を使用し、エアゾール液滴直径のためにスプレーした。