

【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25年10月31日(2013.10.31)

【公表番号】特表2013-504610(P2013-504610A)

【公表日】平成25年2月7日(2013.2.7)

【年通号数】公開・登録公報2013-007

【出願番号】特願2012-529270(P2012-529270)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/26

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/46

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 3/10

【手続補正書】

【提出日】平成25年9月11日(2013.9.11)

【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】

少なくとも1つの脂質、少なくとも1つのインスリン、少なくとも1つのスカベンジャー、および任意選択により少なくとも1つの界面活性剤を含む非水性液体医薬組成物であって、スカベンジャーが、窒素含有求核性化合物である非水性液体医薬組成物。

【請求項2】

スカベンジャーがエチレンジアミンまたはその誘導体である、請求項1に記載の非水性液体医薬組成物。

【請求項3】

脂質および/または界面活性剤が高純度脂質である、請求項1または2に記載の非水性液体医薬組成物。

【請求項4】

脂質および/または界面活性剤が、医薬組成物に添加される際に、20ppm未満のアルデヒドおよび/またはケトン含量を有する、請求項1から3のいずれか一項に記載の非水性液体

医薬組成物。

【請求項 5】

脂質および/または界面活性剤が、医薬組成物に添加される前に、界面活性剤適合性窒素含有求核性マトリックスを使用して精製されている、請求項1から4のいずれか一項に記載の非水性液体医薬組成物。

【請求項 6】

界面活性剤が非イオン性界面活性剤である、請求項1から5のいずれか一項に記載の非水性液体医薬組成物。

【請求項 7】

脂質および/または界面活性剤が、モノカプリル酸グリセロール(例えば、Rylo MG08 Pharmaなど)、モノカプリン酸グリセロール(例えば、DaniscoのRylo MG10 Pharmaなど)、ポリグリセロール脂肪酸エステル(例えば、Plurol Oleiqueまたはモノカプリル酸ジグリセロールなど)、カプリロカプロイルマクロゴール-8-グリセリド(例えば、Labrasol ALFなど)、ポリソルベート20(Tween 20または超精製Tween 20など)、およびポリソルベート80(Tween 80または超精製Tween 80など)からなる群から選択される、請求項1から6のいずれか一項に記載の非水性液体医薬組成物。

【請求項 8】

プロピレングリコールである共溶媒をさらに含む、請求項1から7のいずれか一項に記載の非水性液体医薬組成物。

【請求項 9】

インスリンがインスリンの誘導体である、請求項1から8のいずれか一項に記載の非水性液体医薬組成物。

【請求項 10】

請求項1から9に記載のいずれか一項に記載の非水性液体医薬組成物を製造するための方法。

【請求項 11】

少なくとも1つの脂質、少なくとも1つのインスリン、および共溶媒を含む非水性液体医薬組成物を製造するための方法であって、前記共溶媒、前記脂質、および任意選択の界面活性剤が、組成物に添加される前にまず、界面活性剤適合性窒素含有求核性マトリックス上で精製される方法。

【請求項 12】

医薬組成物が共溶媒およびスカベンジャーを含み、スカベンジャーが、医薬組成物を製造する方法の第1のステップとして、前記精製された共溶媒中に溶解され、次いで第2のステップとして、インスリンがスカベンジャーを含有する共溶媒中に溶解される、請求項10から11のいずれか一項に記載の非水性液体医薬組成物を製造するための方法。

【請求項 13】

スカベンジャーが、前記共溶媒中に溶解される前に中和される、請求項12に記載の非水性液体医薬組成物を製造するための方法。

【請求項 14】

インスリンが、エチレンジアミンおよびプロピレングリコールを含む混合物中で穏やかに攪拌することによって溶解される、請求項10から12のいずれか一項に記載の非水性液体医薬組成物を製造するための方法。

【請求項 15】

脂質、共溶媒、界面活性剤、または脂質を含む医薬組成物を精製するための方法であって、精製が界面活性剤適合性窒素含有求核性マトリックス上で実施され、それによって過剰のアルデヒドの除去が実現される方法。