

【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24年11月22日 (2012.11.22)

【公表番号】特表2012-505852(P2012-505852A)

【公表日】平成24年3月8日 (2012.3.8)

【年通号数】公開・登録公報2012-010

【出願番号】特願2011-531457(P2011-531457)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 37/26

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成24年10月3日 (2012.10.3)

【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】

第一の医薬組成物及び第二の医薬組成物を含む薬剤であって、第一の医薬組成物は少なくとも 1 つのインスリンを含み、そして第二の医薬組成物は少なくとも 1 つの G L P - 1 アゴニストを含み、該薬剤が、第一の医薬組成物及び第二の医薬組成物の独立した投与のために製剤化及び / 又は調剤される、上記薬剤。

【請求項 2】

第一の医薬組成物及び第二の医薬組成物、及び場合により少なくとも 1 つのさらなる医薬組成物を含む、請求項 1 に記載の薬剤であって、第一の医薬組成物は少なくとも 1 つのインスリンを含み、そして第二の医薬組成物は少なくとも 1 つのインスリン及び少なくとも 1 つの G L P - 1 アゴニストを含み、そして少なくとも 1 つのさらなる医薬組成物は少なくとも 1 つのインスリン及び少なくとも 1 つのさらなる活性化合物を含む、上記薬剤。

【請求項 3】

第一の医薬組成物、第二の医薬組成物、及び使用される場合は少なくとも 1 つのさらなる組成物が、組成物の総質量に対する実質的に同一の質量分率で該インスリンを含む、請求項 2 に記載の薬剤。

【請求項 4】

少なくとも 1 つのインスリンが、ヒトインスリン類、それらの類似体、誘導体及び代謝物から独立して選択される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 5】

少なくとも1つのインスリンが、G l y (A 2 1) - A r g (B 3 1) - A r g (B 3 2) ヒトインスリン、L y s ^{B28} P r o ^{B29} ヒトインスリン、B 2 8 A s p ヒトインスリン、及び B 2 9 L y s (- テトラデカノイル) , d e s B 3 0 ヒトインスリンからなる群より独立して選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 6】

少なくとも1つの G L P - 1 アゴニストが、G L P - 1、その類似体及び誘導体、エキセンジン - 3、その類似体及び誘導体、エキセンジン - 4、その類似体及び誘導体、並びにそれらの薬理的に許容される塩からなる群より独立して選択される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 7】

少なくとも1つの G L P - 1 アゴニストが、エキセンジン - 4、d e s P r o ³⁶エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s ₆ - N H ₂ [A V E 0 0 1 0]、及び A r g ³⁴, L y s ²⁶ (N (- グルタミル (N - ヘキサデカノイル))) G L P - 1 (7 - 3 7) [リラグルチド]、並びにそれらの薬理的に許容される塩からなる群より独立して選択される、請求項 6 に記載の薬剤。

【請求項 8】

少なくとも1つの G L P - 1 アゴニストが、エキセンジン - 4、その類似体、誘導体、及び薬理的に許容される塩からなる群より独立して選択される、請求項 7 に記載の薬剤。

【請求項 9】

少なくとも1つの G L P - 1 アゴニストが d e s P r o ³⁶エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s ₆ - N H ₂ である、請求項 8 に記載の薬剤。

【請求項 10】

インスリンが、G l y (A 2 1) - A r g (B 3 1) - A r g (B 3 2) ヒトインスリンであり、そして G L P - 1 アゴニストが d e s P r o ³⁶エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s ₆ - N H ₂ 又はその薬学的に許容しうる塩である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 11】

(i .) 投与しようとする少なくとも1つのインスリンの用量を選択し、そして選択した用量の少なくとも1つのインスリンが総量中に存在できるように、第一、第二、及び使用される場合は少なくとも1つのさらなる組成物の総量を決定すること、

(ii .) 投与しようとする少なくとも1つの G L P - 1 アゴニストの用量を選択し、そして選択した用量の少なくとも1つの G L P - 1 アゴニストが、第二の組成物の総量中に存在できるように第二の組成物の総量を決定すること、

(iii .) 必要に応じて、投与しようとする少なくとも1つのさらなる活性化合物の用量を選択し、そして選択した用量の少なくとも1つのさらなる活性化合物が、少なくとも1つのさらなる組成物の総量中に存在できるように少なくとも1つのさらなる組成物の総量を決定すること、

(iv .) 工程 (i) による総量から、工程 (ii) による第二の組成物の総量を差し引いて、そして必要に応じて工程 (iii) による少なくとも1つのさらなる組成物の総量を差し引いた量に相当する投与量の第一の組成物を患者に投与すること、並びに

(v .) 工程 (ii) において決定された総量の第二の組成物、及び必要に応じて、工程 (iii) において決定された総量の少なくとも1つのさらなる組成物を、患者に投与すること、

を含む方法により患者を処置するための、請求項 3 に記載の薬剤。

【請求項 12】

工程 (i)、(ii) 及び / 又は (iii) が表に基づいて行われる、請求項 11 に記載の薬剤。

【請求項 13】

糖尿病患者、特に 1 型若しくは 2 型糖尿病患者を処置するため、空腹時、食後及び / 又

は吸収後の血中グルコース濃度を調節するため、耐糖能を改善するため、低血糖を予防するため、膵臓細胞の機能の喪失を予防するため、減量のため、及び／又は体重増加を予防するための、請求項１～１２のいずれか１項に記載の薬剤。

【請求項１４】

請求項１～１３のいずれか１項に記載の薬剤を調製する方法であって、該薬剤がインスリン及びＧＬＰ－１アゴニストをそれぞれ所定の量で含み得るように、そして患者の個別の要求に適合する用量で投与することができるように製剤化及び／又は調剤することを含む、上記方法。

【請求項１５】

請求項１～１３のいずれか１項に記載の薬剤を含むキット。

【請求項１６】

請求項１～１３のいずれか１項に記載の薬剤又は請求項１５に記載のキットを含むデバイスであって、別々の容器中に薬剤の医薬組成物を含み、かつ互いに独立して医薬組成物を調製することを可能にする、デバイス。

【請求項１７】

注射用である、請求項１６に記載のデバイス。

【請求項１８】

G l y (A 2 1) - A r g (B 3 1) - A r g (B 3 2) ヒトインスリン、及び d e s P r o ³⁶ エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s ₆ - N H ₂ 及び／又はその薬学的に許容しうる塩の組み合わせ物。

【請求項１９】

糖尿病患者、特に１型若しくは２型糖尿病患者を処置するため、空腹時、食後及び／又は吸収後の血中グルコース濃度を調節するため、耐糖能を改善するため、低血糖を予防するため、膵臓細胞の機能の喪失を予防するため、減量のため、及び／又は体重増加を予防するための医薬品を調製するための、少なくとも１つのインスリン及び少なくとも１つのＧＬＰ－１アゴニストの使用。