

【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28年4月21日(2016.4.21)

【公表番号】特表2015-514120(P2015-514120A)

【公表日】平成27年5月18日(2015.5.18)

【年通号数】公開・登録公報2015-033

【出願番号】特願2015-504909(P2015-504909)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/16 (2006.01)

C 0 7 K 14/62 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/26

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 3/10

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 47/16

C 0 7 K 14/62 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月3日(2016.3.3)

【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】

A14E、B16H、B25H、B29K((N -エイコサンジオイル- Glu-[2-(2-{2-[2-(2-アミノエトキシ)エトキシ]アセチルアミノ}エトキシ)エトキシ]アセチル))、desB30ヒトインスリン  
;

A14E、B16H、B25H、B29K(N -ヘキサデカンジオイル- Glu)、desB30ヒトインスリン;

A14E、B16H、B25H、B29K(N -エイコサンジオイル- Glu)、desB30ヒトインスリン;および

A14E、B25H、desB27、B29K(N -オクタデカンジオイル- Glu)、desB30ヒトインスリンからなる群から選択されるインスリン誘導体を含む、かつ、

1~2%(重量/重量)のグリセロール;

16~35mMのフェノール;

16~35mMのm-クレゾール;

6モルの前記インスリン誘導体につき3.5~5.5モルの亜鉛イオン;および

75mM以下の塩化ナトリウムを含む、医薬製剤。

【請求項2】

前記インスリン誘導体が、A14E、B16H、B25H、B29K((N -エイコサンジオイル- Glu-[2-(2-(2-[2-(2-アミノエトキシ)エトキシ]アセチルアミノ}エトキシ)エトキシ]アセチル)、desB30ヒトインスリンである、請求項1に記載の医薬製剤。

【請求項 3】

前記インスリン誘導体が、A14E、B16H、B25H、B29K(N -ヘキサデカンジオイル- Glu)、desB30ヒトインスリンである、請求項1に記載の医薬製剤。

【請求項 4】

前記インスリン誘導体が、A14E、B16H、B25H、B29K(N -エイコサンジオイル- Glu)、desB30ヒトインスリンである、請求項1に記載の医薬製剤。

【請求項 5】

前記インスリン誘導体が、A14E、B25H、desB27、B29K(N -オクタデカンジオイル- Glu)、desB30ヒトインスリンである、請求項1に記載の医薬製剤。

【請求項 6】

前記インスリン誘導体の量が、1.2mMを超える、請求項1から5のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 7】

前記インスリン誘導体の量が、2.1mMを超える、請求項1から5のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 8】

前記インスリン誘導体の量が、9mM未満である、請求項1から7のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 9】

前記インスリン誘導体の量が、7.1mM未満である、請求項1から7のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 10】

前記インスリン誘導体の量が、6mM未満である、請求項1から7のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 11】

2.1～5.2mMのインスリン誘導体；  
0.5～1.8%(重量/重量)のグリセロール；  
22～28mMのフェノール；  
22～28mMのm-クレゾール；  
6モルのインスリン誘導体につき3.8～5の亜鉛イオン；  
10～90mMの塩化ナトリウム；  
を含有し、かつ、  
7.2～8.2のpH値を有する、請求項1に記載の医薬製剤。

【請求項 12】

4.2mMのインスリン誘導体；  
1.6%(重量/重量)のグリセロール；  
25mMのフェノール；  
25mMのm-クレゾール；  
6モルのインスリン誘導体につき4.5のZnイオン；  
20mMの塩化ナトリウム；  
を含有し、かつ、  
7.4のpH値を有する、請求項1に記載の医薬製剤。

【請求項 13】

4.2mMのインスリン誘導体；  
0.7%(重量/重量)のグリセロール；  
25mMのフェノール；  
25mMのm-クレゾール；

6モルのインスリン誘導体につき4.5の亜鉛イオン;  
75mMの塩化ナトリウム;  
を含有し、かつ、  
7.4のpH値を有する、請求項1に記載の製剤。