

【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-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 nsリン；

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

A14E、B16H、B25H、B29K(N -エイコサンジオイル- Glu)、desB30ヒトイ ns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 nsリンからなる群から選択されるインスリン誘導体を含有し、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有する、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。