

【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】令和 3 年 6 月 17 日 (2021.6.17)

【公表番号】特表 2020-518636 (P2020-518636A)

【公表日】令和 2 年 6 月 25 日 (2020.6.25)

【年通号数】公開・登録公報 2020-025

【出願番号】特願 2019-560362 (P2019-560362)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

C 0 7 K 14/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/17 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/28

A 6 1 P 3/10

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 9/14

C 0 7 K 14/62 Z N A

C 1 2 N 15/17

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 4 月 22 日 (2021.4.22)

【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】

(i) インスリン化合物、(ii) イオン性垂鉛、(iii) ニコチン化合物、(iv) アルキルグリコシドである非イオン性界面活性剤、及び(v) 第一族金属と一価又は二価陰イオンとの間で形成された塩類から選択された塩を含む、水性液体医薬製剤。

【請求項 2】

前記インスリン化合物が、インスリン・リスプロ、インスリン・アスパルト、インスリン・グルリジン、及び組換えヒトインスリンから選択され；

好ましくは、該インスリン化合物が、10～1000 U/mlの濃度で存在する、請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

前記ニコチン化合物が、ニコチンアミド及びニコチン酸又はその塩から選択される、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項4】

前記アルキルグリコシドが、ドデシルマルトシドである、請求項1～3のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項5】

前記界面活性剤が、1～1000 µg/mlの濃度で存在し；

好ましくは、該界面活性剤が、10～100 µg/mlの濃度で存在する、請求項1～4のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項6】

前記第一族金属と一価又は二価陰イオンとの間で形成された塩類から選択された塩が、無機陰イオン又は有機陰イオンなどの一価又は二価陰イオンのナトリウム塩であり；

好ましくは、該第一族金属と一価又は二価陰イオンとの間で形成された塩類から選択された塩が、前記製剤中に30～200 mMの濃度で存在する、請求項1～5のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項7】

前記一価又は二価陰イオンが、クロライド及びアセテートから選択される、請求項6に記載の製剤。

【請求項8】

前記イオン性亜鉛が、前記製剤中に、該製剤中のインスリン化合物の重量に基づく亜鉛の重量で0.05%以上の濃度で存在し；

特に、該イオン性亜鉛が、該製剤中のインスリン化合物の重量に基づく亜鉛の重量で0.5～1%の濃度で存在する、請求項1～7のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項9】

前記製剤が、非荷電浸透圧調節剤を含み；

好ましくは、該非荷電浸透圧調節剤が、トレハロース、マンニトール、グリセロール及び1,2-プロパンジオールからなる群から選択され；

好ましくは、該製剤が、等張性である、請求項1～8のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項10】

前記製剤が、防腐剤を含み；

好ましくは、該防腐剤が、フェノール、m-クレゾール、クロロクレゾール、ベンジルアルコール、プロピルパラベン、メチルパラベン、塩化ベンザルコニウム及び塩化ベンゼトニウムからなる群から選択される、請求項1～9のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項11】

前記製剤が、25℃において4.5以上の亜鉛イオン結合に関するlogKを有する種から選択された亜鉛結合種を含むか；又は

前記製剤が、25℃において4.5以上の亜鉛イオン結合に関するlogKを有する種から選択された亜鉛結合種を実質的に含まない、請求項1～10のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項12】

真性糖尿病に罹患している対象の治療における使用のための、請求項1～11のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項13】

注射針とともに、1用量又は複数用量の請求項1～11のいずれか一項に記載の製剤を含有する容器を含む、1回又は複数回使用のための注射器具。

【請求項14】

複数用量の請求項1～11のいずれか一項に記載の製剤を含むリザーバーと、自動又は遠隔操作したときに1以上の用量の前記製剤が体内に投与されるように自動又は遠隔操作に適応されたポンプとを含む、医療器具。

【請求項 15】

(i) インスリン化合物、(ii) イオン性亜鉛、(iii) ニコチン化合物、及び(iv) 第一族金属と一価又は二価陰イオンとの間で形成された塩類から選択された塩を含む水性液体医薬製剤の貯蔵安定性を改良するための、アルキルグリコシドである非イオン性界面活性剤の使用。