

【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20年7月31日(2008.7.31)

【公表番号】特表2008-505087(P2008-505087A)

【公表日】平成20年2月21日(2008.2.21)

【年通号数】公開・登録公報2008-007

【出願番号】特願2007-519344(P2007-519344)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 K 38/26 (2006.01)

A 6 1 K 33/18 (2006.01)

A 6 1 K 33/30 (2006.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/26

A 6 1 K 37/28

A 6 1 K 33/18

A 6 1 K 33/30

A 6 1 K 37/08

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 9/14

A 6 1 P 3/10

【手続補正書】

【提出日】平成20年6月9日(2008.6.9)

【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】

薬学的処方物であって、以下：

糖尿病の制御に有効な量のインスリン；および

ヒトまたは他の哺乳動物における低血糖の予防に有効な量のグルカゴン、

を含み、該薬学的処方物が、皮下に投与されるように構成され、そしてインスリン 対
グルカゴンの割合が、約 1 単位のインスリン 対 40 ミリ単位以上～200 ミリ単位と
の間のグルカゴンである、薬学的処方物。

【請求項 2】

グルカゴンの前記量は、約 50 ミリ単位と 100 ミリ単位との間である、請求項 1 に記載
の薬学的組成物。

【請求項 3】

前記グルカゴンは、グルカゴンの長時間作用性形態である、請求項 1 に記載の薬学的組成
物。

【請求項 4】

前記グルカゴンの長時間作用性形態は、ヨウ素を含む、請求項 3 に記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

前記グルカゴンの長時間作用性形態は、亜鉛を含む、請求項 3 に記載の薬学的組成物。

【請求項 6】

前記グルカゴンの長時間作用性形態は、プロタミンをさらに含む、請求項 5 に記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

低血糖を予防する量のグルカゴンおよびインスリンの投与のためのキットであって、該キットは、以下：

グルカゴン；

インスリンであって、該グルカゴンおよびインスリンが、1 単位～20 単位のインスリン 対 12 ミリ単位～480 ミリ単位のグルカゴンの割合で存在する、インスリン；

皮下にグルカゴンを投与する手段；および

該グルカゴンが低血糖の事象を予防するようにインスリンおよびグルカゴンを投与するための説明書、
を備える、キット。

【請求項 8】

グリセリン溶液中に完全に溶解されたグルカゴンの濃度は、1 ミリリットルあたり 500 マイクログラムを超えるが、1 ミリリットルあたり 2000 マイクログラム未満である、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 9】

前記グルカゴンおよびインスリンは、1 単位～3 単位のインスリン 対 32 ミリ単位～96 ミリ単位のグルカゴンの割合である、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 10】

皮下にグルカゴンを投与するための前記手段は、ポンプであり、そして該ポンプは、約 6 ng/kg/分～20 ng/kg/分の間のグルカゴンを送達するように構成される、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 11】

前記グルカゴンおよびインスリンが、1 単位～20 単位のインスリン 対 32 ミリ単位～480 ミリ単位のグルカゴンの割合で存在する、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 12】

糖尿病の処置のための医薬の調製におけるインスリンと組み合わせたグルカゴンの使用であって、グルカゴンが、低血糖の発症を予防するのに十分な量で使用され、グルカゴン対インスリンの割合が、40 マイクログラム以上であって 500 マイクログラム未満のグルカゴン 対 1 単位～20 単位のインスリンである、使用。

【請求項 13】

前記量は、無自覚性低血糖の発症を予防するのに十分である、請求項 12 に記載の使用。

【請求項 14】

インスリンの量は、1 単位と 20 単位との間であり、そしてグルカゴンの量は、41 ミリ単位と 200 ミリ単位との間である、請求項 12 および請求項 13 のいずれかに記載の使用。

【請求項 15】

グルカゴンに対するインスリンの前記割合は 1 単位と 3 単位との間であり、グルカゴンの量は、40 ミリ単位以上であって約 96 ミリ単位以下である、請求項 12 および請求項 13 のいずれかに記載の使用。

【請求項 16】

前記グルカゴンは、プロタミンをさらに含む、請求項 22～25 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 17】

ヒトまたは他の哺乳動物において低血糖を誘導せずに糖尿病を処置するための組成物であって、該組成物は、糖尿病の制御のために治療的に有効な量のインスリンを含み、ここで

該インスリンが、インスリンの 0 . 5 単位と 2 0 単位との間の量のインスリンであり、該組成物は、低血糖の予防のために治療的に有効な時間および量のグルカゴンとともに投与するのに適しており、該グルカゴンが、皮下に投与されるのに適しており、そして投与されるグルカゴンの量が、1 分間につき患者 1 k g あたり、5 n g 以上であって 1 0 0 n g 以下の所望のグルカゴンの有効性である、組成物。

【請求項 1 8】

インスリンと組み合わせてグルカゴンを含む、糖尿病の処置のための組成物であって、ここで該グルカゴンは、低血糖の発症を予防するために有効な量で使用され、グルカゴン対 インスリンの割合は、4 0 μ g より多くかつ 5 0 0 μ g 未満のグルカゴン 対 1 ~ 2 0 単位のインスリンである、組成物。

【請求項 1 9】

前記量は、無自覚性低血糖の発症を予防するのに十分である、請求項 1 8 に記載の組成物。

【請求項 2 0】

インスリンの量は、1 単位と 2 0 単位との間であり、そしてグルカゴンの量は、4 1 ミリ単位と 2 0 0 ミリ単位との間である、請求項 1 8 および請求項 1 9 のいずれかに記載の使用。

【請求項 2 1】

グルカゴンに対するインスリンの前記割合は 1 単位と 3 単位との間であり、グルカゴンの量は、4 0 ミリ単位以上であって約 9 6 ミリ単位以下である、請求項 1 8 および請求項 1 9 のいずれかに記載の使用。

【請求項 2 2】

前記グルカゴンは、プロタミンをさらに含む、請求項 1 8 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載の使用。