

【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31年1月31日 (2019.1.31)

【公開番号】特開2018-197240(P2018-197240A)

【公開日】平成30年12月13日 (2018.12.13)

【年通号数】公開・登録公報2018-048

【出願番号】特願2018-131875(P2018-131875)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 K 38/26 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 38/55 (2006.01)

C 0 7 K 14/415 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/28

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 38/22

A 6 1 K 38/26

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 38/55

C 0 7 K 14/415

【手続補正書】

【提出日】平成30年12月10日 (2018.12.10)

【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】

非アルコール性脂肪肝疾患 (N A F L D) の進行を阻害するまたは N A F L D を処置するための、インスリンを含む経口の医薬組成物。

【請求項 2】

前記医薬組成物は G L P - 1 アナログを含む、請求項 1 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 3】

前記 G L P - 1 アナログは、大人の患者で投与量あたり 1 0 0 - 6 0 0 マイクログラムの量で、あるいは小児患者では体重あたりの対応する量で存在する、請求項 2 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 4】

前記 G L P - 1 アナログは、大人の患者で投与量あたり 1 0 0 - 3 0 0 マイクログラムの量で、あるいは小児患者では体重あたりの対応する量で存在する、請求項 3 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 5】

前記 G L P - 1 アナログはエキセナチドである、請求項 2 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 6】

前記医薬組成物はプロテアーゼ阻害剤および / または二価カチオンのキレート化剤を含む、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 7】

前記プロテアーゼ阻害剤は、ダイズトリプシン阻害剤 (S B T I)、ボーマン - バーク阻害剤 (B B I)、クニッツ大豆トリプシン阻害剤 3 (K T I 3)、およびアプロチニンからなる群から選択され、これらはそれぞれ、単独で、または別のプロテアーゼ阻害剤と組み合わせて存在することもある、請求項 6 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 8】

1 以上のプロテアーゼ阻害剤が存在し、前記プロテアーゼ阻害剤はトリプシンおよびキモトリプシンの両方を集団的に阻害する、請求項 6 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 9】

2 つのプロテアーゼ阻害剤が前記医薬組成物中に存在し、前記 2 つのプロテアーゼ阻害剤は S B T I とアプロチニンである、請求項 6 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 10】

2 つのプロテアーゼ阻害剤が前記医薬組成物中に存在し、前記 2 つのプロテアーゼ阻害剤は単離した K T I 3 と単離した B B I である、請求項 6 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 11】

2 つのプロテアーゼ阻害剤が前記医薬組成物中に存在し、前記 2 つのプロテアーゼ阻害剤は (i) 単離した K T I 3 と (i i) アプロチニンである、請求項 6 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 12】

1 つのプロテアーゼ阻害剤が前記医薬組成物中に存在し、前記 1 つのプロテアーゼ阻害剤は単離した B B I である、請求項 6 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 13】

前記キレート化剤は E D T A である、請求項 6 乃至 12 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 14】

前記医薬組成物は 1 か月以上投与される、請求項 1 乃至 13 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 15】

前記医薬組成物は一日 1 回または一日 2 回投与される、請求項 1 乃至 13 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 16】

前記医薬組成物は液体製剤を含み、前記インスリンは前記液体製剤中にある、請求項 1 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 17】

前記医薬組成物は液体製剤を含み、前記インスリンおよび前記 G L P - 1 アナログは前記液体製剤中にある、請求項 2 乃至 5 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 18】

前記医薬組成物は液体製剤を含み、前記インスリン、前記 G L P - 1 アナログ、ならびにプロテアーゼ阻害剤および / または二価カチオンのキレート化剤は、前記液体製剤中にある、請求項 6 乃至 13 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 19】

前記液体製剤はカプセルの内部にある、請求項 16 乃至 18 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 20】

前記カプセルは、胃での分解に抵抗するコーティングによって囲まれている、請求項 19 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 21】

前記液体製剤は油ベースの液体製剤である、請求項 16 乃至 18 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 22】

前記医薬組成物は固体の製剤である、請求項 1 乃至 13 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 23】

前記インスリンは、大人の患者で投与量あたり 8 - 32 mg の量で、あるいは小児患者では体重あたりの対応する量で存在する、請求項 1 乃至 22 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 24】

前記インスリンは、大人の患者で投与量あたり 4 - 12 mg の量で、あるいは小児患者では体重あたりの対応する量で存在する、請求項 1 乃至 22 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 25】

油はオリーブオイル、アマニ油、ゴマ油、アボカド油、クルミ油、キャノーラ油、および魚油から選択される、請求項 21 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 26】

前記油は魚油である、請求項 25 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 27】

前記油ベースの液体製剤は水を含まない、請求項 21 に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 28】

ヒトの被検体において N A F L D の進行を阻害するか、または N A F L D を処置するための、請求項 1 乃至 27 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。

【請求項 29】

ヒトではない被検体において N A F L D の進行を阻害するか、または N A F L D を処置するための、請求項 1 乃至 27 のいずれか 1 項に記載の経口の医薬組成物。