

【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21年5月14日(2009.5.14)

【公表番号】特表2008-534622(P2008-534622A)

【公表日】平成20年8月28日(2008.8.28)

【年通号数】公開・登録公報2008-034

【出願番号】特願2008-504512(P2008-504512)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/72 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/26

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/72

A 6 1 P 3/10

【手続補正書】

【提出日】平成21年3月27日(2009.3.27)

【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】

インスリン関連障害のある患者の治療に使用の医薬品の製造におけるインスリン組成物の使用であって、該組成物は、インスリン関連障害のある患者において、肺投与ができるよう適合されていて、食後血糖変動を抑えるための長期作用型基礎インスリンと組み合わせて使用し、ここで臨床上重要な後期食後低血糖の発症は抑えられる、前記使用。

【請求項2】

前記インスリン組成物は、食事の開始近くで投与できるように適合されている、請求項1に記載の使用。

【請求項3】

前記インスリン組成物がジケトピペラジンとヒトイインスリンの間の複合体を含む、請求項1に記載の使用。

【請求項4】

前記ジケトピペラジンがフマリルジケトピペラジンである、請求項3に記載の使用。

【請求項5】

前記インスリンが、乾燥粉末として吸入により投与できるように適合されている、請求項4に記載の使用。

【請求項6】

前記インスリン組成物が、食事の開始に先立つほぼ10分～食事の開始後ほぼ30分に投与できるように適合されている、請求項2に記載の使用。

【請求項7】

前記インスリン関連障害が糖尿病である、請求項1に記載の使用。

**【請求項 8】**

前記インスリン関連障害が 2 型糖尿病である、請求項 7 に記載の使用。

**【請求項 9】**

前記インスリン関連障害が 1 型糖尿病である、請求項 7 に記載の使用。

**【請求項 10】**

前記食後血糖変動が、実質的に同様のインスリン曝露をもたらす皮下投与インスリンの用量より生じる食後血糖変動より小さく、ここで平均血糖変動は、皮下投与の場合より少なくとも約 25 % 小さい、請求項 1 に記載の使用。

**【請求項 11】**

前記食後血糖変動が、インスリン単独の適正な皮下用量での治療により產生されるものより抑えられる、請求項 1 に記載の使用。

**【請求項 12】**

前記臨床上重要な後期食後低血糖のエピソードの頻度が、インスリン単独の適正な皮下用量での治療に比べて抑えられる、請求項 1 に記載の使用。

**【請求項 13】**

インスリン関連障害のある患者の治療に使用の医薬品の製造におけるインスリン組成物の使用であって、該組成物は、インスリン関連障害のある患者において、肺投与ができるように適合されていて、食後血糖変動を抑えるための長期作用型基礎インスリンと組み合わせて使用し、ここで患者の全インスリン曝露 (INS-AUC<sub>0 - y</sub>, 3 y 6 時間) は、インスリンの適正な皮下用量により產生されるものを実質的に超えず、そしてここで食後血糖変動は抑えられる、前記使用。

**【請求項 14】**

後期食後低血糖のリスクを高めない、請求項 13 に記載の使用。

**【請求項 15】**

インスリン関連障害のある患者の治療に使用の医薬品の製造におけるインスリン組成物の使用であって、該組成物はジケトピペラジンとインスリンを含み、肺投与に適していて、長期作用型基礎インスリンと組み合わせて使用される、前記使用。

**【請求項 16】**

体重増加が抑えられる、請求項 15 に記載の使用。

**【請求項 17】**

インスリン関連障害のある患者の治療に使用の医薬品の製造におけるインスリン組成物の使用であって、該組成物はジケトピペラジンとインスリンを含み、インスリン関連障害のある患者において、食後血糖変動を抑えるための肺投与に適していて、ここで患者の全インスリン曝露 (INS-AUC<sub>0 - y</sub>, 3 y 6 時間) は、インスリンの適正な皮下用量により產生されるものを実質的に超えない、前記使用。

**【請求項 18】**

インスリン関連障害のある患者の治療に使用の医薬品の製造におけるインスリン組成物の使用であって、該組成物はジケトピペラジンとインスリンを含み、肺投与に適していて、経口糖尿病薬と組み合わせて使用される、前記使用。