

【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 1 年 10 月 17 日 (2019.10.17)

【公表番号】特表 2018-527358 (P2018-527358A)

【公表日】平成 30 年 9 月 20 日 (2018.9.20)

【年通号数】公開・登録公報 2018-036

【出願番号】特願 2018-512193 (P2018-512193)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/26 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 P 5/48 (2006.01)

A 6 1 P 3/08 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/26

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/14

A 6 1 P 3/10

A 6 1 K 47/18

A 6 1 P 5/48

A 6 1 P 3/08

A 6 1 P 1/00

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 9 月 2 日 (2019.9.2)

【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】

グルカゴン、

ゲル化防止ポリオール、

酸、

安定化塩、及び

酸化防止剤

を含み、すぐに使用することができ、かつ非ゲル化性の溶液組成物であって、

前記組成物が 2 ~ 5 の pH を有する、組成物。

【請求項 2】

更に、粘度低下剤を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記グルカゴンが、動物源に由来するか、合成により作製されるか、または DNA 組換え技術によって産生される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記ゲル化防止ポリオールが、プロピレングリコール、グリセロール（又はグリセリン）、ソルビトール、及びポリエチレングリコール、又はそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記酸が、塩酸、リン酸、メタンスルホン酸、硫酸、酢酸、乳酸、酒石酸、クエン酸、プロピオン酸、又はそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記酸化防止剤が、メチオニン、システイン、EDTA、又はそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記安定化塩が、アンモニウム、カルシウム、マグネシウム、カリウム、ナトリウム、又は亜鉛のカチオンと、酢酸塩、安息香酸塩、重亜硫酸塩、重炭酸塩、炭酸塩、塩化物、クエン酸塩、乳酸塩、メタ重亜硫酸塩、リン酸塩、硫酸塩、亜硫酸塩、若しくは酒石酸塩の対イオン、又はそれらの組合せとからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記粘度低下剤が、エタノール、中鎖トリグリセリド、オレイン酸エチル、又はそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記組成物が、更に水を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記グルカゴンの濃度が、0.01 ~ 3 mg/mL である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記ゲル化防止ポリオールの濃度が、50 ~ 99.5 重量% である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記酸が、約 2 ~ 約 5 の最終 pH に達するのに十分な量で添加される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記水の濃度が、0.1 ~ 20 重量% である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記安定化塩の濃度が、0.1 ~ 3 重量% である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記粘度低下剤の濃度が、1 ~ 25 重量% である、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記組成物が、シリンジ、ペン型インジェクター、オートインジェクター、単位用量オートインジェクター若しくは注入ポンプ、又は他の注射デバイスを使用して、皮下、筋肉内または静脈内注射後に血中グルコースを上昇させることにより速効性グルカゴン効力を提供する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 17】

グルカゴンを使用して低血糖症、高インスリン血症、又は他の医学的障害を治療又は予防するための、あるいはヒト又は動物の被験体において腸運動の低下が必要な場合に、胃

、十二指腸、小腸、及び結腸の放射線検査の間に腸運動を低下させるための、請求項 1 から 1 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 8】

請求項 1 から 1 6 のいずれか 1 項に記載の組成物を調製する方法であって、前記方法が、(1) 請求項 1 から 1 6 のいずれか 1 項に記載の全ての成分を、1 又は複数のステップにおいて、結合、混合、及び溶解して透明な溶液を形成すること、(2) 前記溶液をフィルターに通すこと、並びに(3) 濾過した溶液を、バイアル、シリンジ、インスリンポンプカートリッジ、オートインジェクター、単位用量オートインジェクター、又は他の注射デバイスに充填することを含む、方法。