

【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28年12月1日(2016.12.1)

【公表番号】特表2015-533369(P2015-533369A)

【公表日】平成27年11月24日(2015.11.24)

【年通号数】公開・登録公報2015-073

【出願番号】特願2015-537233(P2015-537233)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 37/26

A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】平成28年10月14日(2016.10.14)

【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】

a. 一般式A-Xy[式中、Aは、非極性無電荷または酸性アミノ酸であり、Xyは、Aのアミノ基とアシル化によって結合している脂肪酸部分であり、yは、前記脂肪酸部分中の炭素原子の数を表し、前記アミノ酸が、非極性無電荷アミノ酸である場合には、yは、10、12、14、16または18であり、前記アミノ酸が酸性である場合には、yは、16または18であり、アミノ酸部分中のキラル炭素原子の立体配置は、Dである]によって表される少なくとも1種のFA-Daaまたはその塩と

b. 親水性ペプチドまたはタンパク質と  
を含む、医薬組成物。

【請求項2】

経口組成物である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記塩が、ナトリウム(Na<sup>+</sup>)およびカリウム(K<sup>+</sup>)からなる群から選択される、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

yが12である、請求項1から3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

yが14である、請求項1から3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

yが16である、請求項1から3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

yが18である、請求項1から3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記親水性ペプチドまたはタンパク質が、インスリン、インスリンペプチドもしくはタンパク質またはインスリン類似体もしくは誘導体である、請求項1から7のいずれか一項に

記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記FA-Daaのアミノ酸残基が、ナトリウムまたはカリウムラウロイルD-アラニナート、N-デカノイル-D-アラニン、ナトリウムまたはカリウムミリストイルD-アラニナート、N-テトラデカノイルD-アラニン、ナトリウムまたはカリウムパルミトイルド-アラニナート、N-ヘキサデカノイルD-アラニン、ナトリウムまたはカリウムステアロイルD-アラニナート、N-オクタデカノイルD-アラニン、ナトリウムまたはカリウムラウロイルD-イソロイシナート、N-デカノイル-D-イソロイシン、ナトリウムまたはカリウムミリストイルD-イソロイシン、N-テトラデカノイルD-イソロイシン、ナトリウムまたはカリウムパルミトイルド-イソロイシンナート、N-ヘキサデカノイルD-イソロイシン、ナトリウムまたはカリウムステアロイルD-イソロイシンナート、N-オクタデカノイルD-イソロイシン、ナトリウムまたはカリウムラウロイルD-ロイシナート、N-デカノイル-D-ロイシン、ナトリウムまたはカリウムミリストイルD-ロイシナート、N-テトラデカノイルD-ロイシン、ナトリウムまたはカリウムパルミトイルド-ロイシナート、N-ヘキサデカノイルD-ロイシン、ナトリウムまたはカリウムステアロイルD-ロイシナート、N-オクタデカノイルD-ロイシン、ナトリウムまたはカリウムラウロイルD-プロリナート、N-デカノイル-D-プロリン、ナトリウムまたはカリウムミリストイルD-プロリナート、N-テトラデカノイルD-プロリン、ナトリウムまたはカリウムパルミトイルド-プロリナート、N-ヘキサデカノイルD-プロリン、ナトリウムまたはカリウムステアロイルD-プロリナート、N-オクタデカノイルD-プロリン、ナトリウムまたはカリウムラウロイルD-バリナート、N-デカノイル-D-バリン、ナトリウムまたはカリウムミリストイルD-バリナート、N-テトラデカノイルD-バリン、ナトリウムまたはカリウムパルミトイルド-バリナート、N-ヘキサデカノイルD-バリン、ナトリウムまたはカリウムステアロイルD-バリナート、N-オクタデカノイルD-バリン、ナトリウムまたはカリウムパルミトイルド-アスパルテート、N-ヘキサデカノイルD-アスパラギン酸、ナトリウムまたはカリウムパルミトイルド-グルタメート、N-ヘキサデカノイルD-グルタミン酸、ナトリウムまたはカリウムステアロイルD-アスパルテート、N-オクタデカノイルD-アスパラギン酸、ナトリウムまたはカリウムステアロイルD-グルタメートおよびN-オクタデカノイルD-グルタミン酸からなる群から選択される、請求項1から8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

プロピレングリコールをさらに含む、請求項1から9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

SEDDS、SMEDDSまたはSNEDDSをさらに含む、請求項1から10のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

10%(w/w)未満の水を含む、請求項1から11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

医薬として使用するための、請求項1から12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

個体におけるインスリン、インスリンペプチドもしくはタンパク質またはインスリン類似体もしくは誘導体のバイオアベイラビリティを増大するための請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

請求項11に記載の組成物の製造方法であって、前記FA-Daaを、インスリンペプチドまたはタンパク質と、SEDDS、SMEDDSまたはSNEDDSの成分との混合物に混合するステップを含む、方法。