【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24年9月20日(2012.9.20)

【公表番号】特表2012-510438(P2012-510438A)
【公表日】平成24年5月10日(2012.5.10)
【年通号数】公開・登録公報2012-018
【出願番号】特願2011-537906(P2011-537906)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/28　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/08　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/14　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/48　　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/62　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　37/26
Ａ６１Ｋ　 9/08
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/14
Ａ６１Ｋ　 9/48
Ｃ０７Ｋ　14/62　　ＺＮＡ

【手続補正書】
【提出日】平成24年7月31日(2012.7.31)
【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】
誘導体化インスリンペプチド(a)、誘導体化インスリンペプチドのための少なくとも1つの極性有機溶媒(b)、および少なくとも1つの親油性構成成分(c)を含む非含水性の液体医薬組成物であって、透明な溶液の形態をとる医薬組成物。
【請求項２】
少なくとも1つの界面活性剤(d)をさらに含む、請求項1に記載の医薬組成物。
【請求項３】
少なくとも1つの界面活性剤を含み、自発的分散性である、請求項1または2に記載の医薬組成物。
【請求項４】
10%w/w未満の水を含む、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】
前記極性有機溶媒が、ポリオールからなる群から選択される、請求項1から4のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項６】
界面活性剤が非イオン性界面活性剤である、請求項2から5のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項７】
親油性構成成分をプロピレングリコールと混合した際に溶液が得られるように、親油性

構成成分が選ばれる、請求項1から6のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項８】
親油性構成成分が、モノ-グリセリドおよび/もしくはジ-グリセリド、またはカプリル酸プロピレングリコールである、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】
誘導体化インスリンペプチドが、アシル化インスリンペプチドである、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】
誘導体化インスリンペプチドが、プロテアーゼ安定化インスリンであり、プロテアーゼ安定化インスリンが、それにつながれているアシル部分を有し、アシル部分が、一般式:
$Acy\text{-}AA1_n\text{-}AA2_m\text{-}AA3_p\text{-}(I)$
[式中、nは、0または1～3の範囲の整数であり;
mは、0または1～10の範囲の整数であり;
pは、0または1～10の範囲の整数であり;
Acyは、8～24個の炭素原子を含む脂肪酸または脂肪二酸であり;
AA1は、中性の直鎖または環状のアミノ酸残基であり;
AA2は、酸性アミノ酸残基であり;
AA3は、中性のアルキレングリコール含有アミノ酸残基である]
を有し、
AA1、AA2およびAA3が、式中に出現する順番は、独立に交換することができる、
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】
硬カプセル剤または軟カプセル剤中に被包されている、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】
硬カプセル剤または軟カプセル剤が、腸溶性である、請求項11に記載の医薬組成物。
【請求項１３】
請求項1から12に記載の医薬組成物を生成する方法であって、
(a)誘導体化インスリンペプチドを、極性有機溶媒中に溶解させるステップと、
(b)それに続いて、親油性構成成分、ならびに界面活性剤と混合する、あるいは界面活性剤とは混合しないで親油性構成成分と混合するステップと
を含む方法。