

【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6月9日 (2016.6.9)

【公表番号】特表2015-518002(P2015-518002A)

【公表日】平成27年6月25日 (2015.6.25)

【年通号数】公開・登録公報2015-041

【出願番号】特願2015-507308(P2015-507308)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/736 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/723 (2006.01)

A 6 1 K 31/734 (2006.01)

A 6 1 K 31/155 (2006.01)

A 6 1 K 31/4985 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/736

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/723

A 6 1 K 31/734

A 6 1 K 31/155

A 6 1 K 31/4985

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 13/12

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月12日 (2016.4.12)

【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】

(i) 約 48 % から約 90 % (w / w) のグルコマンナン、約 5 % から約 20 % (w / w) のキサンタンガム、および約 5 % から約 30 % (w / w) のアルギネートを含む食物

繊維組成物と、(i i) メトホルミン、シタグリブチン、またはこれらの組合せのうちの少なくとも１種とを含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記食物繊維組成物およびメトホルミンを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記食物繊維組成物およびシタグリブチンを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記食物繊維組成物、メトホルミン、およびシタグリブチンを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記食物繊維組成物が、約 50 % から約 80 % (w / w) のグルコマンナン、約 10 % から約 20 % (w / w) のキサンタンガム、および約 10 % から約 20 % (w / w) のアルギネートを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記食物繊維組成物が造粒されている、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記食物繊維組成物が、少なくとも１種の脂質またはそのブレンドをさらに含み、前記脂質またはそのブレンドが、全食物繊維組成物の少なくとも 20 % (w / w) を構成する、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】

外側軟質ゼラチンカプセルに含有されるか、錠剤に配合されているか、または粉末に製剤化されている、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】

代謝疾患または代謝障害に関連した１つまたは複数の症状を予防し、処置し、または改善するためのキットであって、

(i) 約 48 % から約 90 % (w / w) のグルコマンナン、約 5 % から約 20 % (w / w) のキサンタンガム、および約 5 % から約 30 % (w / w) のアルギネートを含む食物繊維組成物と、

(i i) メトホルミン、シタグリブチン、またはこれらの組合せのうちの少なくとも１種と

を含むキット。

【請求項 10】

前記食物繊維組成物が、医薬組成物中で前記メトホルミンと組み合わせられている、請求項 9 に記載のキット。

【請求項 11】

前記食物繊維組成物が、医薬組成物中で前記シタグリブチンと組み合わせられている、請求項 9 に記載のキット。

【請求項 12】

前記食物繊維組成物が、医薬組成物中で前記メトホルミンおよび前記シタグリブチンと組み合わせられている、請求項 9 に記載のキット。

【請求項 13】

前記メトホルミンおよびシタグリブチンが医薬組成物中で組み合わせられており、前記食物繊維組成物が別である、請求項 9 に記載のキット。

【請求項 14】

対象の代謝疾患または代謝障害に関連した１つまたは複数の症状を、予防し、処置し、または改善するのに使用するための、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、好ましくは前記代謝疾患または代謝障害がメタボリックシンドロームまたはⅠⅠ型糖尿病である、医薬組成物。

【請求項 15】

1日当たり約1gから約50gの前記食物繊維組成物の量が提供されるように前記対象に投与するための、および／または少なくとも2週間の期間にわたって1日当たり少なくとも1回投与するための、請求項14に記載の医薬組成物。

【請求項16】

少なくとも2週間の期間にわたって1日当たり約50mgから約2000mgのメトホルミンが提供されるように前記対象に投与するための、メトホルミンを含む請求項14または15に記載の医薬組成物。

【請求項17】

少なくとも2週間の期間にわたって1日当たり約1000mgのメトホルミンが提供されるように前記対象に投与するための、メトホルミンを含む請求項14または15に記載の医薬組成物。

【請求項18】

少なくとも2週間の期間にわたって1日当たりシタグリブチンが約5mgから約100mg提供されるように前記対象に投与するための、シタグリブチンを含む請求項14または15に記載の医薬組成物。

【請求項19】

メトホルミンおよびシタグリブチンを含む、請求項14から18のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項20】

(i) 約48%から約90%(w/w)のグルコマンナン、約5%から約20%(w/w)のキサンタンガム、および約5%から約30%(w/w)のアルギネートを含む食物繊維組成物と、

(ii) メトホルミン、シタグリブチン、またはこれらの組合せの少なくとも1種の有効量と

の組合せ物であって、

前記組合せ物は、対象の代謝疾患または代謝障害に関連した1つまたは複数の症状を予防し、処置し、または改善するのに使用するためのものであり、(i)および(ii)は、前記対象への共投与のためのものである、組合せ物。

【請求項21】

前記代謝疾患または代謝障害がメタボリックシンドロームまたはII型糖尿病である、請求項20に記載の組合せ物。

【請求項22】

前記食物繊維組成物が、約50%から約80%(w/w)のグルコマンナン、約10%から約20%(w/w)のキサンタンガム、および約10%から約20%(w/w)のアルギネートを含む、請求項20または21に記載の組合せ物。

【請求項23】

前記食物繊維組成物が造粒されている、請求項20から22のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項24】

前記食物繊維組成物が、1日当たり約1gから約50gの量で前記対象に投与するためのものであるか、または前記食物繊維組成物が、少なくとも2週間の期間にわたって1日当たり少なくとも1回投与するためのものである、請求項20から23のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項25】

メトホルミンを含む、請求項20から24のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項26】

前記メトホルミンが、少なくとも2週間の期間にわたって1日当たり約50mgから約2000mgの量で投与するためのものである、請求項25に記載の組合せ物。

【請求項27】

前記食物繊維組成物が、前記メトホルミンの投与前に前記対象に投与するためのもので

ある、請求項 2 5 または 2 6 に記載の組合せ物。

【請求項 2 8】

前記食物繊維組成物が、前記メトホルミンの投与と同時に前記対象に投与するためのものである、請求項 2 5 または 2 6 に記載の組合せ物。

【請求項 2 9】

前記食物繊維組成物が、前記メトホルミンの投与後に前記対象に投与するためのものである、請求項 2 5 または 2 6 に記載の組合せ物。

【請求項 3 0】

シタグリブチンを含む、請求項 2 0 から 2 4 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 3 1】

前記シタグリブチンが、少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 5 m g から約 1 0 0 m g の量で投与するためのものである、請求項 3 0 に記載の組合せ物。

【請求項 3 2】

前記食物繊維組成物が、前記シタグリブチンの投与前に前記対象に投与するためのものである、請求項 3 0 または 3 1 に記載の組合せ物。

【請求項 3 3】

前記食物繊維組成物が、前記シタグリブチンの投与と同時に前記対象に投与するためのものである、請求項 3 0 または 3 1 に記載の組合せ物。

【請求項 3 4】

前記食物繊維組成物が、前記シタグリブチンの投与後に前記対象に投与するためのものである、請求項 3 0 または 3 1 に記載の組合せ物。

【請求項 3 5】

メトホルミンおよびシタグリブチンを含む、請求項 2 0 から 2 4 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 3 6】

前記メトホルミンおよびシタグリブチンが、単一医薬組成物で投与するためのものであり、前記食物繊維組成物が、別に投与するためのものである、請求項 3 5 に記載の組合せ物。

【請求項 3 7】

前記メトホルミンが、少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 1 0 0 0 m g の量で投与するためのものである、請求項 2 0 から 2 9、3 5 または 3 6 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 3 8】

前記予防、処置、または改善が、前記対象の上昇した血糖レベルを低下させるステップを含む、請求項 1 4 から 1 9 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 2 0 から 3 7 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 3 9】

前記予防、処置、または改善が、前記対象の、島細胞集団を保存しかつ / または膵臓細胞損傷を低減させることによって、膵島機能を保存するステップを含む、請求項 1 4 から 1 9 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 2 0 から 3 7 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 4 0】

前記予防、処置、または改善が、前記対象の除脂肪体重を増加させるステップを含む、請求項 1 4 から 1 9 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 2 0 から 3 7 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 4 1】

前記予防、処置、または改善が、前記対象の総血中コレステロールを低下させるステップを含む、請求項 1 4 から 1 9 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 2 0 から 3 7 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 4 2】

前記予防、処置、または改善が、前記対象の肝機能を保存しかつ／または肝損傷を低減させるステップを含む、請求項 14 から 19 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 20 から 37 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 43】

前記予防、処置、または改善が、前記対象の腎機能を保存しかつ／または腎損傷を低減させるステップを含む、請求項 14 から 19 のいずれか一項に記載の組成物または請求項 20 から 37 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

本発明の前述の態様および付随する利点の多くは、添付図面と併せて解釈した場合に以下の詳細な記述を参照することによって、それらがより良く理解されるようになるにつれ、より容易に認められることになる。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

(i) 約 48% から約 90% (w/w) のグルコマンナン、約 5% から約 20% (w/w) のキサンタンガム、および約 5% から約 30% (w/w) のアルギネートを含む食物繊維組成物と、(ii) メトホルミン、シタグリブチン、またはこれらの組合せのうちの少なくとも 1 種とを含む、医薬組成物。

(項目 2)

前記食物繊維組成物およびメトホルミンを含む、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 3)

前記食物繊維組成物およびシタグリブチンを含む、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 4)

前記食物繊維組成物、メトホルミン、およびシタグリブチンを含む、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 5)

前記食物繊維組成物が、約 50% から約 80% (w/w) のグルコマンナン、約 10% から約 20% (w/w) のキサンタンガム、および約 10% から約 20% (w/w) のアルギネートを含む、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 6)

前記食物繊維組成物が造粒されている、項目 1 から 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 7)

前記食物繊維組成物が、少なくとも 1 種の脂質またはそのブレンドをさらに含み、前記脂質またはそのブレンドが、全食物繊維組成物の少なくとも 20% (w/w) を構成する、項目 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 8)

外側軟質ゼラチンカプセルに含有される、項目 1 から 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 9)

錠剤に配合されている、項目 1 から 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 10)

粉末に製剤化されている、項目 1 から 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 11)

代謝疾患または代謝障害に関連した 1 つまたは複数の症状を予防し、処置し、または改善するための方法であって、その必要がある対象に、

(i) 約 4 8 % から 約 9 0 % (w / w) のグルコマンナン、約 5 % から 約 2 0 % (w / w) のキサンタンガム、および約 5 % から 約 3 0 % (w / w) のアルギネートを含む食物繊維組成物と、

(i i) メトホルミン、シタグリブチン、またはこれらの組合せのうちの少なくとも 1 種の有効量と

を共投与するステップを含む方法。

(項目 1 2)

前記代謝疾患または代謝障害が、メタボリックシンドロームまたは I I 型糖尿病である、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 3)

前記代謝疾患または代謝障害が、I I 型糖尿病である、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 4)

前記食物繊維組成物が、約 5 0 % から 約 8 0 % (w / w) のグルコマンナン、約 1 0 % から 約 2 0 % (w / w) のキサンタンガム、および約 1 0 % から 約 2 0 % (w / w) のアルギネートを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記食物繊維組成物が造粒されている、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記食物繊維組成物が、1 日当たり約 1 g から 約 5 0 g の量で前記対象に投与される、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記食物繊維組成物を、少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日に少なくとも 1 回投与するステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記食物繊維組成物およびメトホルミンを共投与するステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記メトホルミンが、少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 5 0 m g から 約 2 0 0 0 m g の量で投与される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 0)

前記食物繊維組成物が、前記メトホルミンの投与前に前記対象に投与される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 1)

前記食物繊維組成物が、前記メトホルミンの投与と同時に前記対象に投与される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 2)

前記食物繊維組成物およびメトホルミンが、単一医薬組成物で共投与される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 3)

前記食物繊維組成物が、前記メトホルミンの投与後に前記対象に投与される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記食物繊維組成物およびシタグリブチンを共投与するステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 2 5)

前記シタグリブチンが、少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 5 m g から 約 1 0 0 m g の量で投与される、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 6)

前記食物繊維組成物が、前記シタグリブチンの投与前に前記対象に投与される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記食物繊維組成物が、前記シタグリブチンの投与と同時に前記対象に投与される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記食物繊維組成物およびシタグリブチンが、単一医薬組成物で共投与される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記食物繊維組成物が、前記シタグリブチンの投与後に前記対象に投与される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記食物繊維組成物、メトホルミン、およびシタグリブチンを共投与するステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 3 1)

前記食物繊維組成物、メトホルミン、およびシタグリブチンが、単一医薬組成物で共投与される、項目 3 0 に記載の方法。

(項目 3 2)

前記メトホルミンおよびシタグリブチンが単一医薬組成物で共投与され、前記食物繊維組成物が別に投与される、項目 3 0 に記載の方法。

(項目 3 3)

少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 1 0 0 m g からの量で、メトホルミンを投与するステップを含む、項目 3 0 に記載の方法。

(項目 3 4)

前記食物繊維組成物、およびメトホルミン、シタグリブチン、またはこれらの組合せを投与することにより、前記対象の上昇した血糖レベルを低下させるステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 3 5)

前記食物繊維組成物、およびメトホルミン、シタグリブチン、またはこれらの組合せを投与することによって、前記対象の島細胞集団を保存しかつ / または膵臓細胞の損傷を低減させることにより、膵島機能を保存するステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 3 6)

前記食物繊維組成物およびシタグリブチンを投与することによって、前記対象の除脂肪体重を増加させるステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 3 7)

前記食物繊維組成物およびシタグリブチンを投与することによって、前記対象の総血中コレステロールを低下させるステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 3 8)

前記食物繊維組成物およびシタグリブチンを投与することによって、前記対象の、肝機能を保存しかつ / または肝損傷を低減させるステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 3 9)

前記食物繊維組成物およびシタグリブチンを投与することによって、前記対象の、腎機能を保存しかつ / または腎損傷を低減させるステップを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 4 0)

代謝疾患または代謝障害に関連した 1 つまたは複数の症状を予防し、処置し、または改善するためのキットであって、

(i) 約 4 8 % から約 9 0 % (w / w) のグルコマンナン、約 5 % から約 2 0 % (w / w) のキサントガム、および約 5 % から約 3 0 % (w / w) のアルギネートを含む食物繊維組成物と、

(i i) メトホルミン、シタグリブチン、またはこれらの組合せのうちの少なくとも 1 種とを含むキット。

(項目 4 1)

前記食物繊維組成物が、医薬組成物中で前記メトホルミンと組み合わせられている、項目 4 0 に記載のキット。

(項目 4 2)

前記食物繊維組成物が、医薬組成物中で前記シタグリブチンと組み合わせられている、項目 4 0 に記載のキット。

(項目 4 3)

前記食物繊維組成物が、医薬組成物中で前記メトホルミンおよび前記シタグリブチンと組み合わせられている、項目 4 0 に記載のキット。

(項目 4 4)

前記メトホルミンおよびシタグリブチンが医薬組成物中で組み合わせられており、前記食物組成物が別である、項目 4 0 に記載のキット。

(項目 4 5)

対象の代謝疾患または代謝障害に関連した 1 つまたは複数の症状を、予防し、処置し、または改善するのに使用するための、項目 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 4 6)

前記代謝疾患または代謝障害がメタボリックシンドロームである、項目 4 5 に記載の医薬組成物。

(項目 4 7)

前記代謝疾患または代謝障害が I I 型糖尿病である、項目 4 5 に記載の医薬組成物。

(項目 4 8)

1 日当たり約 1 g から約 5 0 g の前記食物繊維組成物の量が提供されるように前記対象に投与するための、項目 4 5、4 6、または 4 7 に記載の医薬組成物。

(項目 4 9)

少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり少なくとも 1 回投与するための、項目 4 5 から 4 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 5 0)

少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 5 0 m g から約 2 0 0 0 m g のメトホルミンが提供されるように前記対象に投与するための、メトホルミンを含む項目 4 5 から 4 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 5 1)

少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 1 0 0 m g のメトホルミンが提供されるように前記対象に投与するための、メトホルミンを含む項目 4 5 から 4 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 5 2)

少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たりシタグリブチンが約 5 m g から約 1 0 0 m g 提供されるように前記対象に投与するための、シタグリブチンを含む項目 4 5 から 4 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 5 3)

メトホルミンおよびシタグリブチンを含む、項目 4 5 から 5 2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

(項目 5 4)

(i) 約 4 8 % から約 9 0 % (w / w) のグルコマンナン、約 5 % から約 2 0 % (w / w) のキサンタンガム、および約 5 % から約 3 0 % (w / w) のアルギネートを含む食物繊維組成物と、

(i i) メトホルミンおよびシタグリブチンの少なくとも 1 種の有効量との組合せ物であって、

前記組合せ物は、対象の代謝疾患または代謝障害に関連した 1 つまたは複数の症状を予防し、処置し、または改善するのに使用するためのものであり、(i) および (i i) は、

前記対象への共投与のためのものである、組合せ物。

(項目 5 5)

前記代謝疾患または代謝障害がメタボリックシンドロームである、項目 5 4 に記載の組合せ物。

(項目 5 6)

前記代謝疾患または代謝障害が I I 型糖尿病である、項目 5 4 に記載の組合せ物。

(項目 5 7)

前記食物繊維組成物が、約 5 0 % から約 8 0 % (w / w) のグルコマンナン、約 1 0 % から約 2 0 % (w / w) のキサンタンガム、および約 1 0 % から約 2 0 % (w / w) のアルギネートを含む、項目 5 4、5 5、または 5 6 に記載の組合せ物。

(項目 5 8)

前記食物繊維組成物が造粒されている、項目 5 4 から 5 7 のいずれか一項に記載の組合せ物。

(項目 5 9)

前記食物繊維組成物が、1 日当たり約 1 g から約 5 0 g の量で前記対象に投与するためのものである、項目 5 4 から 5 8 のいずれか一項に記載の組合せ物。

(項目 6 0)

前記食物繊維組成物が、少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり少なくとも 1 回投与するためのものである、項目 5 4 から 5 9 のいずれか一項に記載の組合せ物。

(項目 6 1)

メトホルミンを含む、項目 5 4 から 6 0 のいずれか一項に記載の組合せ物。

(項目 6 2)

前記メトホルミンが、少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 5 0 m g から約 2 0 0 0 m g の量で投与するためのものである、項目 6 1 に記載の組合せ物。

(項目 6 3)

前記食物繊維組成物が、前記メトホルミンの投与前に前記対象に投与するためのものである、項目 6 1 または 6 2 に記載の組合せ物。

(項目 6 4)

前記食物繊維組成物が、前記メトホルミンの投与と同時に前記対象に投与するためのものである、項目 6 1 または 6 2 に記載の組合せ物。

(項目 6 5)

前記食物繊維組成物およびメトホルミンが、単一医薬組成物で共投与するためのものである、項目 6 4 に記載の組合せ物。

(項目 6 6)

前記食物繊維組成物が、前記メトホルミンの投与後に前記対象に投与するためのものである、項目 6 1 または 6 2 に記載の組合せ物。

(項目 6 7)

シタグリブチンを含む、項目 5 4 から 6 0 のいずれか一項に記載の組合せ物。

(項目 6 8)

前記シタグリブチンが、少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 5 m g から約 1 0 0 m g の量で投与するためのものである、項目 6 7 に記載の組合せ物。

(項目 6 9)

前記食物繊維組成物が、前記シタグリブチンの投与前に前記対象に投与するためのものである、項目 6 7 または 6 8 に記載の組合せ物。

(項目 7 0)

前記食物繊維組成物が、前記シタグリブチンの投与と同時に前記対象に投与するためのものである、項目 6 7 または 6 8 に記載の組合せ物。

(項目 7 1)

前記食物繊維組成物およびシタグリブチンが、単一医薬組成物で共投与するためのものである、項目 7 0 に記載の組合せ物。

(項目 7 2)

前記食物繊維組成物が、前記シタグリブチンの投与後に前記対象に投与するためのものである、項目 6 7 または 6 8 に記載の組合せ物。

(項目 7 3)

メトホルミンおよびシタグリブチンを含む、項目 5 4 から 6 0 のいずれか一項に記載の組合せ物。

(項目 7 4)

前記食物繊維組成物、メトホルミン、およびシタグリブチンが、単一医薬組成物で投与するためのものである、項目 7 3 に記載の組合せ物。

(項目 7 5)

前記メトホルミンおよびシタグリブチンが、単一医薬組成物で投与するためのものであり、前記食物繊維組成物が、別に投与するためのものである、項目 7 3 に記載の組合せ物。

(項目 7 6)

前記メトホルミンが、少なくとも 2 週間の期間にわたって 1 日当たり約 1 0 0 m g の量で投与するためのものである、項目 5 4 から 6 6 および 7 3 から 7 5 のいずれか一項に記載の組合せ物。

(項目 7 7)

前記予防、処置、または改善が、前記対象の上昇した血糖レベルを低下させるステップを含む、項目 4 5 から 7 6 のいずれか一項に記載の組成物または組合せ物。

(項目 7 8)

前記予防、処置、または改善が、前記対象の、島細胞集団を保存しかつ / または膵臓細胞損傷を低減させることによって、膵島機能を保存するステップを含む、項目 4 5 から 7 6 のいずれか一項に記載の組成物または組合せ物。

(項目 7 9)

前記予防、処置、または改善が、前記対象の除脂肪体重を増加させるステップを含む、項目 4 5 から 7 6 のいずれか一項に記載の組成物または組合せ物。

(項目 8 0)

前記予防、処置、または改善が、前記対象の総血中コレステロールを低下させるステップを含む、項目 4 5 から 7 6 のいずれか一項に記載の組成物または組合せ物。

(項目 8 1)

前記予防、処置、または改善が、前記対象の肝機能を保存しかつ / または肝損傷を低減させるステップを含む、項目 4 5 から 7 6 のいずれか一項に記載の組成物または組合せ物。

(項目 8 2)

前記予防、処置、または改善が、前記対象の腎機能を保存しかつ / または腎損傷を低減させるステップを含む、項目 4 5 から 7 6 のいずれか一項に記載の組成物または組合せ物。