

【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5年2月10日(2023.2.10)

【公開番号】特開2022-62153(P2022-62153A)

【公開日】令和4年4月19日(2022.4.19)

【年通号数】公開公報(特許)2022-070

【出願番号】特願2022-14339(P2022-14339)

【国際特許分類】

A 61K 38/26(2006.01)

10

A 61K 9/08(2006.01)

A 61K 47/12(2006.01)

A 61K 47/26(2006.01)

A 61P 3/10(2006.01)

C 07K 14/605(2006.01)

【F I】

A 61K 38/26 Z N A

A 61K 9/08

A 61K 47/12

20

A 61K 47/26

A 61P 3/10

C 07K 14/605

【手続補正書】

【提出日】令和5年2月2日(2023.2.2)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項1】

デュラグルチドを有効成分とする、2型糖尿病(T2D)を有しあつさらなる血糖コントロールを必要とする対象において血糖コントロールを改善するための医薬組成物であつて、

a) 前記対象に週に1回0.75mgのデュラグルチドが最低4週間投与され、

b) 次いで、前記対象に週に1回1.5mgのデュラグルチドが最低4週間投与され、

c) 次いで、前記対象に週に1回3.0mg用量のデュラグルチドが最低4週間投与されるように用いられることを特徴とする、医薬組成物。

【請求項2】

40

a) 3.0mgおよび4.5mgからなる群から選択される量のデュラグルチド、

b) 0.07mgのクエン酸、

c) 23.2mgのマンニトール、

d) 1.37mgのクエン酸三ナトリウム、および

e) 0.125mg～0.25mgの量のポリソルベート80を含む、

0.5mL水性組成物である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記ポリソルベートの量が0.125mgである、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記組成物が2～8において24か月間化学的および物理的に安定なままである、請

50

求項 2 または 3 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記組成物が 30において 14 日間化学的および物理的に安定なままである、請求項 2～4 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記増加された用量のデュラグルチドが、許容できない忍容性を結果としてもたらさない、請求項 1～5 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記対象の H b A 1 c が低下する、請求項 1～6 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記対象の体重が減少する、請求項 1～7 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 9】

注射用である、請求項 1～8 のいずれかに記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50