

【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 6 1 K 38/26 (2006.01)

10

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

C 0 7 K 14/605 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/26 Z N A

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

20

A 6 1 P 3/10

C 0 7 K 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) を有しか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って、

a) 前記対象に週に 1 回 0.75 mg 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 1.5 mg 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 3.0 mg 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) 3.0 mg および 4.5 mg からなる群から選択される量のデュラグルチド、

b) 0.07 mg のクエン酸、

c) 23.2 mg のマンニトール、

d) 1.37 mg のクエン酸三ナトリウム、および

e) 0.125 mg ~ 0.25 mg の量のポリソルベート 80 を含む、

0.5 mL 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 0.125 mg 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