

【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27年4月2日 (2015.4.2)

【公表番号】特表2014-506579(P2014-506579A)

【公表日】平成26年3月17日 (2014.3.17)

【年通号数】公開・登録公報2014-014

【出願番号】特願2013-553601(P2013-553601)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/08 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

C 0 7 K 5/083 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 3/08

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 9/12

C 0 7 K 5/083

【手続補正書】

【提出日】平成27年2月9日 (2015.2.9)

【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】

前糖尿病、糖尿病、肥満、高血圧、メタボリック症候群、血糖のコントロール不良もしくはインスリン分泌の低下を治療するため、または糖尿病患者において糖尿病関連の合併症を予防する、軽減するもしくは改善するための医薬組成物であって、アミノ酸配列 G G L、G L G、G L L、L G L、L L G、G G d L、G d L G、G d L L、G L d L、G d L d L、d L L G、L d L G、d L d L G、d L G L、L G d L もしくは d L G d L からなる少なくとも 1 つのペプチドまたはその薬学的に許容される塩を含み、前記ペプチドは、必要に応じて、アシル化されているか、アミド化されているか、またはアシル化およびアミド化されている、医薬組成物。

【請求項 2】

少なくとも 1 つのペプチドは N 末端がアシル化されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

少なくとも 1 つのペプチドは C 末端がアミド化されている、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

アミノ酸配列 G G L、G L G、G L L、L G L、L L G、または前記ペプチドの薬学的に許容される塩からなる少なくとも 1 つのペプチドを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

アミノ酸配列 G G L からなる少なくとも 1 つのペプチドまたは前記ペプチドの薬学的に許容される塩を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

アミノ酸配列 G G d L からなる少なくとも 1 つのペプチドまたは前記ペプチドの薬学的に許容される塩を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

ペプチドが、必要に応じて、アシル化されているか、アミド化されているか、またはアシル化およびアミド化されている、請求項 5 または請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記症状が糖尿病である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一つに記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記糖尿病関連の合併症が心疾患、慢性腎疾患、腎不全、膀胱障害、勃起不全、胃不全まひ、眼疾患、糖尿病性神経障害、足もしくは皮膚潰瘍または下肢切断である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一つに記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記組成物は経口、腹腔内、眼、皮内、鼻腔内、皮下、筋肉内または静脈内経路により投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一つに記載の医薬組成物。

【請求項 11】

アミノ酸配列 G G L、G L L、G G d L、G d L L、G L d L または G d L d L からなる少なくとも一つのペプチドから本質的になる医薬組成物であって、前記ペプチドが必要に応じて、アシル化されているか、アミド化されているか、またはアシル化およびアミド化されている、医薬組成物。

【請求項 12】

アミノ酸配列 G G L、G L L、G G d L、G d L L、G L d L または G d L d L からなる少なくとも一つのペプチドから本質的になる医薬組成物。

【請求項 13】

前記組成物がアミノ酸配列 G G d L からなるペプチドから本質的になる、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記組成物がアミノ酸配列 G G L からなるペプチドから本質的になる、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

請求項 11 ~ 14 のいずれか一つに記載の医薬組成物を投与するためのキットであって、前記キットは前記組成物、前記組成物の投与説明書および前記組成物を患者に投与するための装置を含むキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

心血管疾患 (CVD) は糖尿病患者の死因の第 1 位で、およそ 3 人に 2 人となっている。したがって、前糖尿病患者および糖尿病患者の管理において、CVD のリスクの最小化が重要な臨床的目標である。本発明は、血糖コントロールを改善し同時に心血管イベントおよびその他糖尿病関連の合併症のリスクを減少する製品および方法を提供する。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

アミノ酸配列 G G L、G L G、L G L、L L G、L G G もしくは G L L からなる少なくとも一つのペプチドまたは前記ペプチドの薬学的に許容される塩を含む組成物を有効量患者に投与することを含む、症状を治療する方法であって、前記症状は前糖尿病、糖尿病、

肥満、高血圧、メタボリック症候群、血糖のコントロール不良またはインスリン分泌の低下である方法。

(項目2)

アミノ酸配列 G G d L、G d L G、G d L L、G L d L、G d L d L、d L L G、L d L G、d L d L G、d L G G、d L G L、L G d L もしくは d L G d L からなる少なくとも1つのペプチドまたは前記ペプチドの薬学的に許容される塩を含む組成物を有効量患者に投与することを含む、症状を治療する方法であって、前記症状は前糖尿病、糖尿病、肥満、高血圧、メタボリック症候群、血糖のコントロール不良またはインスリン分泌の低下である方法。

(項目3)

前記症状が前糖尿病である、項目1または2に記載の方法。

(項目4)

前記症状が糖尿病である、項目1または2に記載の方法。

(項目5)

前記症状が肥満である、項目1または2に記載の方法。

(項目6)

前記症状が高血圧である、項目1または2に記載の方法。

(項目7)

前記症状がメタボリック症候群である、項目1または2に記載の方法。

(項目8)

前記組成物がアミノ酸配列 G G L からなるペプチドを少なくとも含む、項目1に記載の方法。

(項目9)

前記組成物がアミノ酸配列 G L G からなるペプチドを少なくとも含む、項目1に記載の方法。

(項目10)

前記組成物がアミノ酸配列 L G L からなるペプチドを少なくとも含む、項目1に記載の方法。

(項目11)

前記組成物がアミノ酸配列 L L G からなるペプチドを少なくとも含む、項目1に記載の方法。

(項目12)

前記組成物がアミノ酸配列 L G G からなるペプチドを少なくとも含む、項目1に記載の方法。

(項目13)

前記組成物がアミノ酸配列 G L L からなるペプチドを少なくとも含む、項目1に記載の方法。

(項目14)

前記組成物がアミノ酸配列 G G d L からなるペプチドを少なくとも含む、項目2に記載の方法。

(項目15)

前記組成物がアミノ酸配列 G d L G からなるペプチドを少なくとも含む、項目2に記載の方法。

(項目16)

前記組成物がアミノ酸配列 G d L L からなるペプチドを少なくとも含む、項目2に記載の方法。

(項目17)

前記組成物がアミノ酸配列 G L d L からなるペプチドを少なくとも含む、項目2に記載の方法。

(項目18)

前記組成物がアミノ酸配列 G d L d L からなるペプチドを少なくとも含む、項目 2 に記載の方法。

(項目 19)

前記組成物がアミノ酸配列 d L L G からなるペプチドを少なくとも含む、項目 2 に記載の方法。

(項目 20)

前記組成物がアミノ酸配列 L d L G からなるペプチドを少なくとも含む、項目 2 に記載の方法。

(項目 21)

前記組成物がアミノ酸配列 d L d L G からなるペプチドを少なくとも含む、項目 2 に記載の方法。

(項目 22)

前記組成物がアミノ酸配列 d L G G からなるペプチドを少なくとも含む、項目 2 に記載の方法。

(項目 23)

前記組成物がアミノ酸配列 d L G L からなるペプチドを少なくとも含む、項目 2 に記載の方法。

(項目 24)

前記組成物がアミノ酸配列 L G d L からなるペプチドを少なくとも含む、項目 2 に記載の方法。

(項目 25)

前記組成物がアミノ酸配列 d L G d L からなるペプチドを少なくとも含む、項目 2 に記載の方法。

(項目 26)

糖尿病患者において、アミノ酸配列 G G L、G L G、L G L、L L G、L G G もしくは G L L からなる少なくとも 1 つのペプチドまたは前記ペプチドの薬学的に許容される塩を含む組成物を有効量前記患者に投与することを含む、糖尿病関連の合併症を予防する、軽減するまたは改善する方法。

(項目 27)

糖尿病患者において、アミノ酸配列 G G d L、G d L G、G d L L、G L d L、G d L d L、d L L G、L d L G、d L d L G、d L G G、d L G L、L G d L もしくは d L G d L からなる少なくとも 1 つのペプチドまたは前記ペプチドの薬学的に許容される塩を含む組成物を有効量前記患者に投与することを含む、糖尿病関連の合併症を予防する、軽減するまたは改善する方法。

(項目 28)

前記糖尿病関連の合併症が心疾患、慢性腎疾患、腎不全、膀胱障害、勃起不全、胃不全まひ、眼疾患、糖尿病性神経障害、足もしくは皮膚潰瘍または下肢切断である、項目 26 または 27 に記載の方法。

(項目 29)

前記ペプチドは N 末端がアセチル化されている、項目 1 ~ 28 のいずれか一つに記載の方法。

(項目 30)

前記ペプチドは C 末端がアミド化されている、項目 1 ~ 28 のいずれか一つに記載の方法。

(項目 31)

前記ペプチドは N 末端がアセチル化され、C 末端がアミド化されている、項目 1 ~ 28 のいずれか一つに記載の方法。

(項目 32)

前記組成物は経口、腹腔内、眼、皮内、鼻腔内、皮下、筋肉内または静脈内経路により投与される、項目 1 ~ 31 のいずれか一つに記載の方法。

( 項目 3 3 )

前記組成物は経口経路により投与される、項目 1 ～ 3 1 のいずれか一つに記載の方法。

( 項目 3 4 )

前記組成物は腹腔内経路により投与される、項目 1 ～ 3 1 のいずれか一つに記載の方法

。

( 項目 3 5 )

アミノ酸配列 G G L、G L G、G L L、G G d L、G d L G、G d L L、G L d L、G d L d L、d L L G、L d L G、d L d L G、d L G G、d L G L、L G d L もしくは d L G d L からなる少なくとも 1 つのペプチドまたは前記ペプチドの薬学的に許容される塩、および薬学的に許容される賦形剤を含む医薬組成物。

( 項目 3 6 )

前記医薬組成物はアミノ酸配列 G G L、G L G、もしくは G L L からなるペプチドを少なくとも一つ含む、項目 3 5 に記載の医薬組成物。

( 項目 3 7 )

前記医薬組成物はアミノ酸配列 G G L からなるペプチドを含む、項目 3 5 に記載の医薬組成物。

( 項目 3 8 )

アミノ酸配列 G G L、G L G、G L L、L L G、L G L、L G G、G G d L、G d L G、G d L L、G L d L、G d L d L、d L L G、L d L G、d L d L G、d L G G、d L G L、L G d L または d L G d L からなる少なくとも一つのペプチド、および 1 つ以上の薬学的に許容される賦形剤から本質的になる医薬組成物。

( 項目 3 9 )

前記ペプチドがアミノ酸配列 G G L、G L G、G L L、L L G、L G L または L G G からなるペプチドである、項目 3 8 に記載の医薬組成物。

( 項目 4 0 )

前記ペプチドは N 末端がアセチル化されている、項目 3 5 ～ 3 9 のいずれか一つに記載の医薬組成物。

( 項目 4 1 )

前記ペプチドは C 末端がアミド化されている、項目 3 5 ～ 3 9 のいずれか一つに記載の医薬組成物。

( 項目 4 2 )

前記ペプチドは N 末端がアセチル化されるかまたは C 末端がアミド化されている、項目 3 5 ～ 3 9 のいずれか一つに記載の医薬組成物。

( 項目 4 3 )

アミノ酸配列 G G L、G L G、G L L、G G d L、G d L G、G d L L、L L G、L G L、L G G、G L d L、G d L d L、d L L G、L d L G、d L d L G、d L G G、d L G L、L G d L もしくは d L G d L からなる少なくとも 1 つのペプチドまたは前記ペプチドの薬学的に許容される塩、および薬学的に許容される賦形剤を含む医薬組成物を投与するためのキットであって、前記キットは前記組成物、前記組成物の投与説明書および前記化合物を前記患者に投与するための装置を含むキット。

( 項目 4 4 )

前記医薬組成物がアミノ酸配列 G G L、G L G または G L L からなる少なくとも一つのペプチドを含む、項目 4 3 に記載のキット。

( 項目 4 5 )

前記ペプチドは N 末端がアセチル化されている、項目 4 3 または 4 4 に記載のキット。

( 項目 4 6 )

前記ペプチドは C 末端がアミド化されている、項目 4 3 または 4 4 に記載のキット。

( 項目 4 7 )

前記ペプチドは N 末端がアセチル化され、C 末端がアミド化されている、項目 4 3 または 4 4 に記載のキット。