

【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 1 2 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 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

請求項 1 1 ~ 1 4 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】0 0 2 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 4】

心血管疾患 (C V D) 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、前糖尿病患および糖尿病患者の管理において、 C V D 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 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33)

前記組成物は経口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34)

前記組成物は腹腔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35)

アミノ酸配列GGL、GLG、GLL、GGdL、GdLG、GdLL、GLdL、GdLdL、dLLG、LdLG、dLdLG、dLGG、dLGL、LGDもしくはdLGD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36)

前記医薬組成物はアミノ酸配列GGL、GLG、もしくはGLLからなるペプチドを少なくとも一つ含む、項目35に記載の医薬組成物。

(項目37)

前記医薬組成物はアミノ酸配列GGLからなるペプチドを含む、項目35に記載の医薬組成物。

(項目38)

アミノ酸配列GGL、GLG、GLL、LLG、LGL、LGG、GGdL、GdLG、GdLL、GLdL、GdLdL、dLLG、LdLG、dLdLG、dLGG、dLGL、LGDもしくはdLGD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39)

前記ペプチドがアミノ酸配列GGL、GLG、GLL、LLG、LGLまたはLGGからなるペプチドである、項目38に記載の医薬組成物。

(項目40)

前記ペプチドはN末端がアセチル化されている、項目35～39のいずれか一つに記載の医薬組成物。

(項目41)

前記ペプチドはC末端がアミド化されている、項目35～39のいずれか一つに記載の医薬組成物。

(項目42)

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35～39のいずれか一つに記載の医薬組成物。

(項目43)

アミノ酸配列GGL、GLG、GLL、GGdL、GdLG、GdLL、LLG、LGL、LGG、GLdL、GdLdL、dLLG、LdLG、dLdLG、dLGG、dLGL、LGDもしくはdLGD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44)

前記医薬組成物がアミノ酸配列GGL、GLGまたはGLLからなる少なくとも一つのペプチドを含む、項目43に記載のキット。

(項目45)

前記ペプチドはN末端がアセチル化されている、項目43または44に記載のキット。

(項目46)

前記ペプチドはC末端がアミド化されている、項目43または44に記載のキット。

(項目47)

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43または44に記載のキット。