

【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 3 年 1 月 7 日 (2021.1.7)

【公表番号】特表 2020-502056 (P2020-502056A)

【公表日】令和 2 年 1 月 23 日 (2020.1.23)

【年通号数】公開・登録公報 2020-003

【出願番号】特願 2019-524445 (P2019-524445)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 14/47 Z N A

A 6 1 K 38/17

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 9/12

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/04

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 11 月 12 日 (2020.11.12)

【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】

40s リボソームタンパク質 S2 (RPS2) もしくはそのフラグメントを有し、またはそれからなる単離ポリペプチドであって、配列 ID 番号 1、2、3、または 4 のアミノ酸配列と少なくとも 50% の配列同一性を有するアミノ酸配列を有する、ポリペプチド。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のポリペプチドにおいて、前記 RPS2 またはそのフラグメントが、配列 ID 番号 1、2、3、または 4 のアミノ酸配列と少なくとも 55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%、95%、98%、または 99% の配列同一性を有する、ポリペプチド。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載のポリペプチドにおいて、前記 RPS2 またはそのフラグメントが、配列 ID 番号 1、2、3、または 4 のアミノ酸配列を有する、ポリペプチド。

【請求項 4】

上述の請求項のいずれかに記載のポリペプチドにおいて、前記 RPS2 またはそのフラグメントが、配列 ID 番号 1、2、3、または 4 のアミノ酸配列からなる、ポリペプチド

。

【請求項 5】

上述の請求項のいずれかに記載の少なくとも 1 つのポリペプチドを有する製剤。

【請求項 6】

前記製剤が経口医薬製剤である、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 7】

前記製剤が非経口医薬製剤である、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 8】

請求項 5 ～ 7 のいずれかに記載のポリペプチドにおいて、前記製剤が、1 またはそれ以上の医薬的に許容される担体、および / または 1 またはそれ以上の医薬的に許容される希釈剤、および / または 1 またはそれ以上の医薬的に許容される賦形剤を有する、製剤。

【請求項 9】

前記製剤が水性医薬製剤である、請求項 5 ～ 8 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 10】

前記ペプチドが  $0.05 \sim 5 \mu\text{g/L}$  の濃度で存在する、請求項 9 に記載の製剤。

【請求項 11】

前記ペプチドが、 $0.1 \sim 1 \mu\text{g/L}$  の濃度で存在する、請求項 9 に記載の製剤。

【請求項 12】

前記水性医薬製剤が緩衝剤、選択的に生理学的 pH を有する緩衝剤を有する、請求項 9 ～ 11 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 13】

前記緩衝剤がリン酸緩衝生理食塩水である、請求項 12 に記載の製剤。

【請求項 14】

請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のポリペプチドまたは請求項 5 ～ 13 のいずれかに記載の製剤を有する薬剤。

【請求項 15】

疾患を治療する方法に使用するための、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のポリペプチドまたは請求項 5 ～ 13 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 16】

1 型および / または 2 型糖尿病を治療する方法に使用するための、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のポリペプチドまたは請求項 5 ～ 13 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 17】

請求項 16 に記載のポリペプチドまたは製剤において、前記使用が、肝グルコース産生の減少、および / またはコレステロールレベルの減少、および / またはグルカゴンレベルの減少、および / またはインスリン抵抗性の減少、および / または血圧の低下を提供する、ポリペプチドまたは製剤。

【請求項 18】

高血糖症、および / または高コレステロール血症、および / または高血圧症、および / またはメタボリックシンドロームのうちの少なくとも 1 つの治療に使用するための、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のポリペプチドまたは請求項 5 ～ 13 のいずれかに記載の製剤。

。

【請求項 19】

1 型および / または 2 型糖尿病を治療するための薬剤を製造するための、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の少なくとも 1 つのポリペプチドの使用。

【請求項 20】

高血糖症、および / または高コレステロール血症、および / または高血圧症、および / またはメタボリックシンドロームのうちの少なくとも 1 つを治療するための薬剤を製造するための、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の少なくとも 1 つのポリペプチドの使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 0 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 0 5 】

高血圧症、高コレステロール血症、及び高血糖症は、両型の糖尿病患者、特に2型糖尿病患者においてしばしば存在している。高血圧、高コレステロール、及び糖尿病の組み合わせは、心臓発作や脳卒中のリスクを著しく高める。現在、これらの3つの状態（高血圧症、高コレステロール、及び糖尿病）を治療するために使用される薬剤は、様々な程度の副作用を有する。したがって、現在使用されている薬物に見られる副作用なしに、血糖を下げる治療用組成物が、血圧及びコレステロールも調節することは有用であるだろう。そのような組成物は、糖尿病と共に高血圧症、コレステロールの治療において有用性を有するであろう。

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある（国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む）。

（先行技術文献）

（特許文献）

（特許文献1） 米国特許出願公開第2004/0157329号明細書

（特許文献2） 米国特許第9,221,886号明細書

（特許文献3） 米国特許出願公開第2014/0060024号明細書

（特許文献4） 米国特許出願公開第2009/0140470号明細書

（特許文献5） 米国特許出願公開第2013/0235917号明細書