

【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29年1月19日(2017.1.19)

【公開番号】特開2016-190847(P2016-190847A)

【公開日】平成28年11月10日(2016.11.10)

【年通号数】公開・登録公報2016-063

【出願番号】特願2016-87432(P2016-87432)

【国際特許分類】

C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/50	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	9/12	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/14	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/16	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	19/00	Z N A
C 0 7 K	16/00	
C 0 7 K	14/50	
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	9/10	1 0 1
A 6 1 P	9/12	
A 6 1 P	11/00	

A 6 1 P	13/12
A 6 1 P	17/00
A 6 1 P	19/02
A 6 1 P	19/10
A 6 1 P	21/00
A 6 1 P	25/14
A 6 1 P	25/28
A 6 1 P	27/02
A 6 1 P	27/16
A 6 1 P	35/00
A 6 1 P	37/02

【手続補正書】

【提出日】平成28年12月1日(2016.12.1)

【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】

N - 末端から C - 末端へ、

(a) 可溶性アルファクロト- (s クロト-) 又はその変異体若しくはフラグメントを含むポリペプチド；

(b) 線維芽細胞増殖因子 2 3 (F G F 2 3) 又はその変異体若しくはフラグメントを含むポリペプチド；及び

所望により (c) リンカーを含む、融合ポリペプチドであって、

H E K 2 9 3 細胞における E g r - 1 - ルシフェラーゼレポーターアッセイにおいて活性を有し、かつ / 又は、 C 2 C 1 2 筋芽細胞において筋管増殖の誘導又は促進が可能である、融合ポリペプチド。

【請求項2】

(a) のポリペプチドが、配列番号： 7 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項3】

(b) のポリペプチドが、配列番号： 3 5 又は配列番号 3 6 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項4】

(a) のポリペプチド及び (b) のポリペプチドが、配列番号： 1 1 、配列番号： 1 2 、配列番号： 1 3 、配列番号： 1 4 、配列番号： 1 5 、配列番号： 1 6 、配列番号： 1 7 又は配列番号： 1 8 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチドリンカーにより連結されている、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項5】

ポリペプチドリンカーが、配列番号： 1 2 、配列番号： 1 3 、配列番号： 1 4 、配列番号： 1 5 、配列番号： 1 6 、配列番号： 1 7 及び配列番号： 1 8 からなる群から選択されるアミノ酸配列の少なくとも 1 から最大約 3 0 までの繰り返しを含む、請求項4に記載の融合ポリペプチド。

【請求項6】

ポリペプチドリンカーが、配列番号： 1 5 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項4に記載の融合ポリペプチド。

【請求項7】

(a) のポリペプチドが、配列番号：5又は配列番号：6に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項8】

配列番号：19又は配列番号：20に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項9】

配列番号：40又は配列番号：41に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項10】

(b) のポリペプチドが、配列番号：42又は配列番号：43に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項11】

(a) のポリペプチドが、配列番号：44又は配列番号：45に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項12】

(b) のポリペプチドが、R179の位置で変異を有するFGF23を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項13】

(b) のポリペプチドが、Q156、C206及び/又はC244の位置で変異を有するFGF23を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項14】

FGF23が、156、206及び/又は244の位置で変異をさらに含む、請求項12に記載の融合ポリペプチド。

【請求項15】

シグナルペプチドをさらに含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項16】

シグナルペプチドがクロトーシグナルペプチドである、請求項15に記載の融合ポリペプチド。

【請求項17】

シグナルペプチドがIgGシグナルペプチドである、請求項15に記載の融合ポリペプチド。

【請求項18】

線維芽細胞増殖因子受容体に特異的に結合する、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項19】

クロトータンパク質がアルファ-クロトーである、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項20】

クロトータンパク質がベータ-クロトーである、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項21】

FGF23は変異R179Qを有する、請求項12に記載の融合ポリペプチド。

【請求項22】

配列番号：54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67又は68に示されるアミノ酸配列と95%以上同一であるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項23】

配列番号：58又は配列番号：68に示されるアミノ酸配列を有する、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項24】

FcLALAを含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項25】

請求項 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の融合ポリペプチド及び薬学的に許容される担体を含む医薬組成物。

【請求項 2 6】

請求項 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の融合ポリペプチドをコードする配列を含む核酸。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の核酸を含む宿主細胞。

【請求項 2 8】

請求項 2 6 に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 2 9】

加齢関連状態又は代謝障害を処置又は予防するための医薬組成物の製造における、請求項 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の融合ポリペプチドの使用。

【請求項 3 0】

加齢関連状態が、サルコペニア、皮膚萎縮、筋肉疲労、脳萎縮、アテローム性動脈硬化症、動脈硬化症、肺気腫、骨粗鬆症、骨関節症、免疫不全、高血圧、認知症、ハンチントン病、アルツハイマー病、白内障、加齢黄斑変性症、前立腺癌、卒中、期待寿命の低下(diminished life expectancy)、記憶障害、しわ、腎機能障害及び加齢性難聴からなる群から選択される、請求項 2 9 に記載の使用。

【請求項 3 1】

加齢関連状態が筋肉疲労である、請求項 3 0 に記載の使用。

【請求項 3 2】

代謝障害が、ⅠⅠ型糖尿病、メタボリック・シンドローム、高血糖及び肥満からなる群から選択される、請求項 2 9 に記載の使用。

【請求項 3 3】

筋萎縮、慢性腎臓疾患、慢性腎不全、高リン血症、石灰沈着症を処置又は予防するための医薬組成物の製造における、請求項 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の融合ポリペプチドの使用。

【請求項 3 4】

癌を処置又は予防するための医薬組成物の製造における、請求項 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の融合ポリペプチドの使用。

【請求項 3 5】

癌が乳癌である、請求項 3 4 に記載の使用。