

【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 23 日 (2015.4.23)

【公表番号】特表 2014-504601 (P2014-504601A)

【公表日】平成 26 年 2 月 24 日 (2014.2.24)

【年通号数】公開・登録公報 2014-010

【出願番号】特願 2013-550572 (P2013-550572)

【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 K 9/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/575 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 3/10

A 6 1 K 9/08

C 0 7 K 14/575 Z N A

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 3 月 4 日 (2015.3.4)

【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】

II 型糖尿病の治療に必要な被験体において、II 型糖尿病を治療するための薬学的組成物であって、有効量のアポリポタンパク質 A - IV またはアポリポタンパク質 A - IV に少なくとも 90% の同一性を有するその生物学的活性類似体を含む、前記薬学的組成物。

【請求項 2】

血液グルコースレベルを低下させる必要がある被験体において、血液グルコースレベルを低下させるための薬学的組成物であって、有効量のアポリポタンパク質 A - IV タンパク質またはアポリポタンパク質 A - IV に少なくとも 90% の同一性を有するその生物学的活性類似体を含む、前記薬学的組成物。

【請求項 3】

耐糖能を実質的に回復させる必要がある被験体において、正常レベルまで耐糖能を回復させるための薬学的組成物であって、有効量のアポリポタンパク質 A - IV またはアポリポタンパク質 A - IV に少なくとも 90% の同一性を有するその生物学的活性類似体を含む、前記薬学的組成物。

【請求項 4】

生物学的活性類似体がアポリポタンパク質 A - IV に少なくとも 99% の同一性を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項の薬学的組成物。

【請求項 5】

被験体がヒトである、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項の薬学的組成物。

【請求項 6】

被験体に有効量のアポリポタンパク質 A - I V を投与する請求項 1 ~ 5 のいずれか一項の薬学的組成物であって、該アポリポタンパク質のアミノ酸配列が

【化 1】

X₁EVSADQVATVMWDYFSQLSNNAKEAVEHLQKSELTQQLNALFQDKL
GEVNTYAGDLQKKLVPFATELHERLAKDSEKLKEEIGKELEELRARLLPHANE
VSQKIGDNLRELQQRLEPYADQLRTQVNTQAEQLRRQLTPYAQRMERVLREN
ADSLQASLRPHADX₂LKAKIDQNVEELKGRLTPYADEFKVKIDQTVEELRRSLA
PYAQDTQEKLNHQLEGLTFQMKKNAEELKARISASAEELRQRLAPLAEDVRGN
LRGNTEGLQKSLAELGGHLDQQVEEFRRRVEPYGENFNKALVQQMEQLRQKL
GPHAGDVEGHLSFLEKDLRDKVNSFFSTFKEKESQDKX₃LSLPELEQQQEQQX₄QE
QQQEQQVQMLAPLES (配列番号 4)

式中、X₁ は G、A、V であるかまたは存在せず；

X₂ は E または K であり；

X₃ は T または S であり；そして

X₄ は Q または H である

前記薬学的組成物。

【請求項 7】

アポリポタンパク質 A - I V が全長ヒトアポリポタンパク質 A - I V である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項の薬学的組成物。

【請求項 8】

アポリポタンパク質 A - I V のアミノ酸が、

【化 2】

EVSADQVATVMWDYFSQLSNNAKEAVEHLQKSELTQQLNALFQDKLGEVNTY
AGDLQKKLVPFATELHERLAKDSEKLKEEIGKELEELRARLLPHANEVSQKIGD
NLRELQQRLEPYADQLRTQVNTQAEQLRRQLTPYAQRMERVLRENADSLQASL
RPHADELKAKIDQNVEELKGRLTPYADEFKVKIDQTVEELRRSLAPYAQDTQEK
LNHQLEGLTFQMKKNAEELKARISASAEELRQRLAPLAEDVRGNLRGNTEGLQ
KSLAELGGHLDQQVEEFRRRVEPYGENFNKALVQQMEQLRQKLGPHAGDVEG
HLSFLEKDLRDKVNSFFSTFKEKESQDKTSLPELEQQQEQQQEQQQEQQVQML
APLES (配列番号 1)

である、請求項 7 の薬学的組成物。

【請求項 9】

アポリポタンパク質 A - I V のアミノ酸配列が：

【化 3】

GEVSADQVATVMWDYFSQLSNNAKEAVEHLQKSELTQQNLALFQDKL
GEVNTYAGDLQKKLVPFATELHERLAKDSEKLKEEIGKELEELRARLLPHANE
VSQKIGDNLRELQQRLEPYADQLRTQVNTQAEQLRRQLTPYAQRMERVLREN
ADSLQASLRPHADELKAKIDQNVEELKGRLTPYADEFKVKIDQTVEELRRSLAP
YAQDTQEKLNHQLEGLTFQMKKNAEELKARISASAEELRQRLAPLAEDVRGNL
RGNTEGLQKSLAELGGHLDQQVEEFRRRVEPYGENFNKALVQQMEQLRQKLG
PHAGDVEGHLSFLEKDLRDKVNSFFSTFKEKESQDKTSLPELEQQQEQQEQQ
QEQVQMLAPLES (配列番号 3)

である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項の薬学的組成物。

【請求項 10】

アポリポタンパク質 A - I V がグリコシル化されている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 11】

アポリポタンパク質 A - I V がグリコシル化されていない、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

アポリポタンパク質 A - I V が全身投与される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

アポリポタンパク質 A - I V またはその生物学的活性類似体の全身投与が、経口、皮下、静脈内、筋内、および腹腔内投与からなる群より選択される、請求項 12 記載の薬学的組成物。

【請求項 14】

アポリポタンパク質 A - I V またはその生物学的活性類似体が、約 1 ~ 約 10 $\mu\text{g} / \text{g}$ の用量で投与される、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

アポリポタンパク質 A - I V またはその生物学的活性類似体が、約 0.25 ~ 約 2 $\mu\text{g} / \text{g}$ の用量で投与される、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 16】

アポリポタンパク質 A - I V またはその生物学的活性類似体が、約 1 $\mu\text{g} / \text{g}$ の用量で投与される、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 17】

アポリポタンパク質 A - I V またはその生物学的活性類似体が、1 日 1 回投与される、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 18】

アポリポタンパク質 A - I V またはその生物学的活性類似体が、1 日約 2 回投与される、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 19】

薬学的に許容されうるキャリアーまたは希釈剤をさらに含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 20】

液体配合物である、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 21】

水性配合物である、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 22】

水性配合物が発熱物質不含である、請求項 21 の薬学的組成物。

【請求項 2 3】

ポリペプチドであって、ここで該ポリペプチドのアミノ酸配列が

【化 4】

GEVSADQVATVMWDYFSQLSNNAKEAVEHLQKSELTQQLNALFQDKLGEVNT
YAGDLQKKLVPFATELHERLAKDSEKLKEEIGKELEELRARLLPHANEVSQKIG
DNLRELQQRLEPYADQLRTQVNTQAEQLRRQLTPYAQRMERVLRENADSLQAS
LRPHADELKAKIDQNVEELKGRLTPYADEFKVKIDQTVEELRRSLAPYAQDTQE
KLNHQLEGLTFQMKKNAEELKARISASAEELRQRLAPLAEDVRGNLRGNTTEGL
QKSLAELGGHLDQQVEEFRRRVEPYGENFNKALVQQMEQLRQKLGPAGDVE
GHLSFLEKDLRDKVNSFFSTFKEKESQDKTSLPELEQQQEQQQEQQQEQQVQM
LAPLES (配列番号 3)

である、前記ポリペプチド。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 に記載のポリペプチドであって、ここで該ポリペプチドがグリコシル化されている、前記ポリペプチド。

【請求項 2 5】

請求項 2 3 に記載のポリペプチドであって、ここで該ポリペプチドがグリコシル化されていない、前記ポリペプチド。