

【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型糖尿病の治療が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
 PYAQDTQEKLHNQLEGLTFQMKKNAEELKARISASAEELRQRLAPLAEDVRGN
 LRGNT EGLQKSLAELGGHLDQQVEE FRRRVEPYGENFNKALVQQMEQLRQKL
 GPHAGDVEGHLSFLEKDLRDKVNSFFSTFKEKESQDKX₃LSLPELEQQQEQQX₄QE
 QQEQVQVMLAPLES (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
 RPHADELKAKIDQNVEELKGRLTPYADEFKVKIDQTVEELRRSLAPYAQDTQEKL
 LNHQLEGLTFQMKKNAEELKARISASAEELRQRLAPLAEDVRGNLRGNTEGLQ
 KSLAELGGHLDQQVEE FRRRVEPYGENFNKALVQQMEQLRQKLGPAGDVEG
 HLSFLEKDLRDKVNSFFSTFKEKESQDKTLSLPELEQQQEQQQEQQQEQQQEQQVQML
 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】

GEVSADQVATVMWDYFSQLSNNAKEAVEHLQKSELTQQLNALFQDKL
GEVNTYAGDLQKKLVPFATELHERLAKDSEKLKEEIGKELEELRARLLPHANE
VSQKIGDNLRELQQRLEPYADQLRTQVNTQAEQLRRQLTPYAQRMERVLREN
ADSLQASLRPHADELKAKIDQNVEELKGRLTPYADEFKVKIDQTVEELRRSLAP
YAQDTQEKLHNQLEGLTFQMKKNAEELKARISASAEELRQRLAPLAEDVRGNL
RGNTEGLQKSLAELGGHLDQQVEEFRRVEPYGENFNKALVQQMEQLRQKLG
PHAGDVEGHLSFLEKDLRDKVNSFFSTFKEKESQDKTLSLPELEQQQEQQ
QEQQVQMLAPLES (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 μg/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 μg/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 μg/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釗剤をさらに含む、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
KLNHQLEGLTFQMKKNAEELKARISASAELRQRLAPLAEDVRGNLRGNTEGL
QKSLAELGGHLDQQVEEFRRVEPYGENFNKALVQQMEQLRQKLGPHAGDVE
GHLSFLEKDLRDKVNSFFSTFKEKESQDKTLSLPELEQQQEQQEQQQEQVQM
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。