

【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1部門第1区分

【発行日】令和5年10月11日(2023.10.11)

【公開番号】特開2023-71827(P2023-71827A)

【公開日】令和5年5月23日(2023.5.23)

【年通号数】公開公報(特許)2023-094

【出願番号】特願2023-30635(P2023-30635)

【国際特許分類】

C 12 N 15/62(2006.01)

10

C 12 N 15/63(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

C 07 K 19/00(2006.01)

C 07 K 16/28(2006.01)

C 07 K 14/435(2006.01)

A 61 P 3/10(2006.01)

A 61 K 45/00(2006.01)

20

A 61 P 43/00(2006.01)

A 61 K 38/26(2006.01)

A 61 K 47/68(2017.01)

C 12 N 15/12(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

【F I】

C 12 N 15/62 Z Z N A

C 12 N 15/63 Z

C 12 N 1/15

30

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

C 07 K 19/00

C 07 K 16/28

C 07 K 14/435

A 61 P 3/10

A 61 K 45/00

A 61 P 43/00 1 2 1

A 61 K 38/26

A 61 K 47/68

40

C 12 N 15/12

C 12 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和5年10月2日(2023.10.2)

【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】

50

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

対象において血糖レベルを低減させる方法で使用するための融合タンパク質であって、該融合タンパク質がグルカゴン様ペプチド 1 (G L P 1) 変異体および安定型ドメインを含み、(i) 該 G L P 1 変異体が配列番号 6 からなり、(i i) 該安定型ドメインが G L P 1 受容体に特異的に結合する抗体またはその抗原結合性断片であり、(i i i) 該融合タンパク質がタンパク質分解切断に対する高い耐性および / または高い血中グルコース低下能力を有する、前記融合タンパク質。

【請求項 2】

対象が、糖尿病、肥満症、インスリン抵抗性、高血圧、脂質異常症、2型糖尿病、1型糖尿病、前糖尿病、心血管疾患、アテローム性動脈硬化症、うっ血性心不全、冠動脈性心疾患、動脈硬化症、末梢動脈疾患、脳卒中、呼吸機能障害、腎疾患、脂肪肝疾患、非アルコール性脂肪性肝炎 (N A S H) 、およびメタボリックシンドロームからなる群から選択される疾患または障害を有する、請求項 1 に記載の融合タンパク質。 10

【請求項 3】

第 2 の治療剤または治療と組み合わせて投与される、請求項 1 または 2 に記載の融合タンパク質。

【請求項 4】

第 2 の治療剤または治療が、インスリンまたはインスリンアナログ、メトホルミン、チアゾリジンジオン、スルホニルウレア、ビグアニド、クロプロパミド、グリニド、グルコシダーゼ阻害薬、ナテグリニド、D P P 4 阻害薬、プラムリンチド、シタグリブチン、プロモクリプチン、ナトリウムグルコース共輸送体 2 (S G L T 2) 阻害薬、カナグリフロジン、降圧薬、スタチン、アスピリン、食生活改善、エクササイズ、および栄養補助食品からなる群から選択される、請求項 3 に記載の融合タンパク質。 20

【請求項 5】

皮下、静脈内、皮内、腹腔内、経口、または筋肉内投与される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の融合タンパク質。

【請求項 6】

配列番号 1 1 に示されるアミノ酸配列からなる融合タンパク質。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の融合タンパク質および薬学的に許容される担体または希釈剤を含む、医薬組成物。 30

【請求項 8】

請求項 7 に記載の医薬組成物を含むニードルおよびシリンジ。

【請求項 9】

請求項 7 に記載の医薬組成物を含むペン型デリバリーデバイス。

【請求項 10】

請求項 7 に記載の医薬組成物を含むオートインジェクター。

【請求項 11】

滅菌性かつ水性である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

等張溶液である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

グルコースを含有する等張溶液である、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

アルコール、ポリアルコールおよび非イオン性界面活性剤からなる群から選択される 1 つまたはそれ以上の剤を含む、請求項 1 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

ポリソルベート 8 0 である非イオン性界面活性剤を含む、請求項 1 4 に記載の医薬組成物。 40

10

20

30

40

50

【請求項 1 6】

G L P 1 受容体に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片に融合された配列番号 6 からなるグルカゴン様ペプチド 1 (G L P 1) 変異体を含む融合タンパク質をコードするポリヌクレオチド配列を含む単離されたポリヌクレオチド分子。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載のポリヌクレオチド分子を含むベクター。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載のベクターを発現する細胞。

10

20

30

40

50