

【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2年2月13日(2020.2.13)

【公表番号】特表2019-501925(P2019-501925A)

【公表日】平成31年1月24日(2019.1.24)

【年通号数】公開・登録公報2019-003

【出願番号】特願2018-535388(P2018-535388)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	3/04	(2006.01)
A 6 1 K	38/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/68	(2017.01)
A 6 1 K	47/60	(2017.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	3/04	
A 6 1 K	38/18	
A 6 1 K	47/68	
A 6 1 K	47/60	
C 0 7 K	14/47	Z N A
C 1 2 P	21/02	C

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月27日(2019.12.27)

【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】

対象において、脂肪肝を防止、阻害、または処置するための、前記対象のGDF11ポリペプチドを増加させる組成物。

【請求項2】

対象において、代謝疾患を防止、阻害、または処置するための、前記対象のGDF11ポリペプチドを増加させる組成物。

【請求項3】

対象において糖不耐性を防止、阻害、または処置するための、前記対象のGDF11ポリペプチドを増加させる組成物。

**【請求項 4】**

対象において、体重増加を防止、阻害、または処置するための、前記対象の G D F 1 1 ポリペプチドを增加させる組成物。

**【請求項 5】**

前記組成物が、有効量の G D F 1 1 ポリペプチドまたはその機能的断片もしくは変異体を含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 6】**

前記 G D F 1 1 ポリペプチドまたはその機能的断片もしくは変異体が、組換えにより調製される、請求項 5 に記載の組成物。

**【請求項 7】**

前記組成物が、前記対象における G D F 1 1 の内因性産生を刺激する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 8】**

前記組成物が、経腸、静脈内、皮下、筋肉内、および膜下腔内からなる群から選択される経路を介して投与される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 9】**

前記代謝疾患が、前記対象の体重増加を防止、阻害、または処置することによって防止、阻害、または処置される、請求項 4 に記載の組成物。

**【請求項 10】**

前記 G D F 1 1 ポリペプチドが、前記対象において少なくとも約 1 0 0 % 増加する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 11】**

前記 G D F 1 1 ポリペプチドが、前記対象における健常な基準レベルの少なくとも 7 5 % まで増加する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 12】**

前記 G D F 1 1 ポリペプチドがヒト G D F 1 1 ポリペプチドである、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 13】**

前記 G D F 1 1 ポリペプチドが約 0 . 5 m g / k g / 日の用量で前記対象に投与される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 14】**

前記代謝疾患が、I 型糖尿病、II 型糖尿病、妊娠糖尿病、インスリン抵抗性、メタボリックシンドローム、肥満、耐糖能異常、空腹時血糖異常、および脂肪肝からなる群から選択される、請求項 4 に記載の組成物。

**【請求項 15】**

前記代謝疾患が糖尿病である、請求項 4 に記載の組成物。

**【請求項 16】**

前記対象が哺乳動物である、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 17】**

前記対象がヒトである、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 18】**

前記対象が成人である、請求項 1 7 に記載の組成物。

**【請求項 19】**

前記 G D F 1 1 ポリペプチドが、ヒト G D F 1 1 ポリペプチドまたはその機能的断片もしくは変異体を含む、請求項 1 7 に記載の組成物。

**【請求項 20】**

前記 G D F 1 1 ポリペプチドが組換えにより調製される、請求項 1 9 に記載の組成物。

**【請求項 21】**

前記組成物が、薬学的に許容される担体をさらに含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 2 2】**

前記組成物が、前記対象への毎週投与のために製剤化されている、請求項 2 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 3】**

前記組成物が、前記対象への毎月投与のために製剤化されている、請求項 2 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 4】**

前記組成物が、前記対象への年 4 回投与のために製剤化されている、請求項 2 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 5】**

前記 G D F 1 1 ポリペプチドが修飾されている、請求項 1 から 4 および 2 2 から 2 4 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 2 6】**

前記修飾が、突然変異、F c へのカップリング、および P E G 化 G D F 1 1 からなる群から選択される、請求項 2 5 に記載の組成物。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 3】

前述の実施形態のうちのいずれかの一部の態様では、対象は哺乳動物である。前述の実施形態のうちのいずれかの一部の態様では、対象はヒトである。ある特定の実施形態では、対象は成人（例えば、老齢の成人）である。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

それを必要とする対象において、脂肪肝を防止、阻害、または処置する方法であって、前記対象の G D F 1 1 ポリペプチドを増加させる組成物を前記対象に投与することを含み、それによって前記対象の前記脂肪肝を防止、阻害、または処置する、方法。

(項目 2)

それを必要とする対象において、代謝疾患を防止、阻害、または処置する方法であって、前記対象の G D F 1 1 ポリペプチドを増加させる組成物を前記対象に投与することを含み、それによって前記代謝疾患を防止、阻害、または処置する、方法。

(項目 3)

それを必要とする対象において糖不耐性を防止、阻害、または処置する方法であって、前記対象の G D F 1 1 ポリペプチドを増加させる組成物を前記対象に投与することを含み、前記対象の糖不耐性を防止、阻害、または処置する、方法。

(項目 4)

それを必要とする対象において、体重増加を防止、阻害、または処置する方法であって、前記対象の G D F 1 1 ポリペプチドを増加させる組成物を前記対象に投与することを含み、前記対象の体重増加を防止、阻害、または処置する、方法。

(項目 5)

前記組成物が、有効量の G D F 1 1 ポリペプチドまたはその機能的断片もしくは変異体を含む、項目 1 から 4 に記載の方法。

(項目 6)

前記 G D F 1 1 ポリペプチドまたはその機能的断片もしくは変異体が、組換えにより調製される、項目 5 に記載の方法。

(項目 7)

前記組成物が、前記対象における G D F 1 1 の内因性産生を刺激する、項目 1 から 4 に

記載の方法。

(項目8)

前記組成物が、経腸、静脈内、皮下、筋肉内、およびくも膜下腔内からなる群から選択される経路を介して投与される、項目1から4に記載の方法。

(項目9)

前記代謝疾患が、前記対象の体重増加を防止、阻害、または処置することによって防止、阻害、または処置される、項目4に記載の方法。

(項目10)

前記GDF11ポリペプチドが、前記対象において少なくとも約100%増加する、項目1から4に記載の方法。

(項目11)

前記GDF11ポリペプチドが、前記対象における健常な基準レベルの少なくとも75%まで増加する、項目1から4に記載の方法。

(項目12)

前記GDF11ポリペプチドがヒトGDF11ポリペプチドである、項目1から4に記載の方法。

(項目13)

前記GDF11ポリペプチドが約0.5mg/kg/日の用量で前記対象に投与される、項目1から4に記載の方法。

(項目14)

前記代謝疾患が、I型糖尿病、II型糖尿病、妊娠糖尿病、インスリン抵抗性、メタボリックシンドローム、肥満、耐糖能異常、空腹時血糖異常、および脂肪肝からなる群から選択される、項目4に記載の方法。

(項目15)

前記代謝疾患が糖尿病である、項目4に記載の方法。

(項目16)

前記対象が哺乳動物である、項目1から4に記載の方法。

(項目17)

前記対象がヒトである、項目1から4に記載の方法。

(項目18)

前記対象が成人である、項目17に記載の方法。

(項目19)

前記GDF11ポリペプチドが、ヒトGDF11ポリペプチドまたはその機能的断片もしくは変異体を含む、項目17に記載の組成物。

(項目20)

前記GDF11ポリペプチドが組換えにより調製される、項目19に記載の組成物。

(項目21)

前記組成物が、薬学的に許容される担体をさらに含む、項目1から4に記載の方法。

(項目22)

前記組成物が、前記対象への毎週投与のために製剤化されている、項目21に記載の方法。

(項目23)

前記組成物が、前記対象への毎月投与のために製剤化されている、項目21に記載の方法。

(項目24)

前記組成物が、前記対象への年4回投与のために製剤化されている、項目21に記載の方法。

(項目25)

前記GDF11ポリペプチドが修飾されている、項目1から4および22から24に記載の方法。

(項目26)

前記修飾が、突然変異、F cへのカップリング、およびPEG化GDF11からなる群から選択される、項目25に記載の方法。