

【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 6 年 4 月 12 日(2024.4.12)

【公開番号】特開 2023-103455(P2023-103455A)

【公開日】令和 5 年 7 月 26 日(2023.7.26)

【年通号数】公開公報(特許)2023-139

【出願番号】特願 2023-83756(P2023-83756)

【国際特許分類】

C 07 K 16/24(2006.01)

10

C 07 K 16/28(2006.01)

C 07 K 14/50(2006.01)

C 07 K 14/715(2006.01)

C 07 K 19/00(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 1/16(2006.01)

A 61 P 3/04(2006.01)

A 61 P 3/10(2006.01)

A 61 P 1/18(2006.01)

A 61 K 45/00(2006.01)

20

A 61 K 39/395(2006.01)

C 12 N 15/12(2006.01)

C 12 N 15/62(2006.01)

C 12 N 15/54(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

C 12 N 15/14(2006.01)

C 12 N 9/10(2006.01)

【F I】

C 07 K 16/24 Z N A

C 07 K 16/28

30

C 07 K 14/50

C 07 K 14/715

C 07 K 19/00

A 61 P 35/00

A 61 P 1/16

A 61 P 3/04

A 61 P 3/10

A 61 P 1/18

A 61 K 45/00

A 61 K 39/395 N

40

A 61 K 39/395 D

C 12 N 15/12

C 12 N 15/62 Z

C 12 N 15/54

C 12 N 15/13

C 12 N 15/14

C 12 N 9/10

【手続補正書】

【提出日】令和 6 年 4 月 4 日(2024.4.4)

50

## 【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】

FGF21と哺乳動物細胞の表面上の クロトーとの結合を防止または最小化する、治療的有効量の非天然可溶性構築物を含む、それを必要とする哺乳動物において内分泌型FGF関連疾患または内分泌型FGF関連障害の処置のための医薬であって、

10

該非天然可溶性構築物が、SEQ ID NO:3のアミノ酸残基169～209（FGF21<sub>CT</sub>）を含むFGF21ポリペプチドを含み、

該FGF21ポリペプチドが、少なくともSEQ ID NO:3のL194およびR203のアミノ酸に変異を含み、

該変異が、L194FおよびR203Wである、  
医薬。

【請求項 2】

FGF21ポリペプチドが、SEQ ID NO:3のV188残基の変異をさらに含む、請求項1記載の医薬。

【請求項 3】

20

FGF21ポリペプチドが、SEQ ID NO:3のP199GおよびA208Eのうちの少なくとも1個の変異をさらに含む、請求項1記載の医薬。

【請求項 4】

FGF21ポリペプチドが、SEQ ID NO:3のアミノ酸29～209を含む、請求項1記載の医薬。

【請求項 5】

FGF21ポリペプチドが、SEQ ID NO:3のL126R、P199G、およびA208Eのうちの1個または複数の変異を含む、請求項1記載の医薬。

【請求項 6】

ポリペプチドがSEQ ID NO:3のL126R、P199G、およびA208Eの変異を含む、請求項5記載の医薬。

30

【請求項 7】

FGF21ポリペプチドが、SEQ ID NO:3のアミノ酸残基1～168を欠く、請求項1記載の医薬。

【請求項 8】

バリエントが安定性増強ドメインと融合されている、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬。

【請求項 9】

安定性増強ドメインが、アルブミン、チオレドキシン、グルタチオンS-トランスフェラーゼ、および抗体のFc領域からなる群より選択される少なくとも1つを含む、請求項8記載の医薬。

40

【請求項 10】

FGF21ポリペプチドと安定性増強ドメインが、約1～18個のアミノ酸を含むポリペプチドを介して連結されている、請求項8記載の医薬。

【請求項 11】

疾患または障害が、肝臓癌および結腸癌からなる群より選択される少なくとも1つを含む、請求項1記載の医薬。

【請求項 12】

疾患または障害が、肥満、糖尿病、膵炎、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）、および非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）からなる群より選択される少なくとも1つを含

50

む、請求項1記載の医薬。

【請求項13】

構築物が、野生型のFGF21よりも堅固に哺乳動物細胞の表面上の クロトーに結合する、請求項1記載の医薬。

【請求項14】

哺乳動物がヒトである、請求項1記載の医薬。

【請求項15】

吸入、経口、直腸、膺、非経口、頭蓋内、局所、経皮、肺、鼻腔内、頬、眼、くも膜下腔内、および静脈内からなる群より選択される少なくとも1つのルートによって投与されるために製剤化された、請求項1記載の医薬。

10

【請求項16】

内分泌型FGF関連疾患または内分泌型FGF関連障害を処置または防止する少なくとも1種の付加的な薬物と組み合わせて使用される、請求項1記載の医薬。

20

30

40

50