

【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、

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_{CT})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】

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。

【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。

【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

10

20

30

40

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ナーに結合する
、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、腹、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