

【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 3 年 10 月 28 日 (2021.10.28)

【公表番号】特表 2020-534367 (P2020-534367A)

【公表日】令和 2 年 11 月 26 日 (2020.11.26)

【年通号数】公開・登録公報 2020-048

【出願番号】特願 2020-537858 (P2020-537858)

【国際特許分類】

|         |        |           |
|---------|--------|-----------|
| A 6 1 K | 38/17  | (2006.01) |
| C 1 2 P | 21/02  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 3/06   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 11/00  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 9/00   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 3/00   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 25/00  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 9/12   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 9/10   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 15/08  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 15/00  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 3/10   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 3/08   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 11/06  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 25/28  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 1/16   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/55  | (2017.01) |
| A 6 1 K | 47/68  | (2017.01) |
| A 6 1 K | 47/62  | (2017.01) |
| A 6 1 K | 35/76  | (2015.01) |
| A 6 1 K | 48/00  | (2006.01) |
| C 1 2 N | 15/12  | (2006.01) |
| C 0 7 K | 14/705 | (2006.01) |

【F I】

|         |       |       |
|---------|-------|-------|
| A 6 1 K | 38/17 |       |
| C 1 2 P | 21/02 | C     |
| A 6 1 P | 3/06  |       |
| A 6 1 P | 11/00 |       |
| A 6 1 P | 9/00  |       |
| A 6 1 P | 3/00  |       |
| A 6 1 P | 25/00 |       |
| A 6 1 P | 9/12  |       |
| A 6 1 P | 9/10  | 1 0 1 |
| A 6 1 P | 9/10  |       |
| A 6 1 P | 15/08 |       |
| A 6 1 P | 15/00 |       |
| A 6 1 P | 3/10  |       |
| A 6 1 P | 3/08  |       |
| A 6 1 P | 11/06 |       |
| A 6 1 P | 25/28 |       |
| A 6 1 P | 1/16  |       |

A 6 1 K 47/55  
A 6 1 K 47/68  
A 6 1 K 47/62  
A 6 1 K 35/76  
A 6 1 K 48/00  
C 1 2 N 15/12 Z N A  
C 0 7 K 14/705

【手続補正書】

【提出日】令和3年9月16日(2021.9.16)

【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】

対象における異常な脂肪蓄積を処置するかまたは減少させるために使用するための、可溶性線維芽細胞成長因子受容体 3 ( s F G F R 3 ) ポリペプチドを含む組成物であって、該 s F G F R 3 ポリペプチドが、配列番号 5 のアミノ酸配列と少なくとも 90 % 同一のアミノ酸配列を含む、組成物。

【請求項 2】

異常な脂肪蓄積が、異常内臓脂肪蓄積を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

異常内臓脂肪蓄積を減少させるために使用するための、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

異常内臓脂肪蓄積が、心臓、肝臓、脾臓、腎臓、膵臓、腸管、生殖器および胆嚢のうちの 1 つまたは複数に関連するかまたはその周囲にある、請求項 2 または 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

異常内臓脂肪蓄積が、心臓、肺、気管、肝臓、膵臓、脳、生殖器、動脈および胆嚢のうちの 1 つまたは複数において疾患を引き起こす、請求項 2 から 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

異常内臓脂肪蓄積が、副腎などの内分泌臓器、下垂体または生殖器における機能不全によって引き起こされる、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

異常な脂肪蓄積に関連する 1 つまたは複数の病状を軽減するかまたは排除するために使用され、かつ該病状が、閉塞型睡眠時無呼吸、肺疾患、心血管疾患、代謝性疾患、神経系疾患、異常脂質血症、高血圧、アテローム性動脈硬化症、心筋梗塞、脳卒中、認知症、不妊症、月経不順、インスリン調節不全またはグルコース調節不全である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

対象が過体重ではないか、または実質的な皮下脂肪蓄積を欠いている、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

対象が、腹部の外側では実質的な異常な脂肪蓄積を示さない、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

対象が、胎児、新生児、乳児、小児、若年者、青年または成人である、請求項 1 から 9

のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 1】

対象がヒトである、請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 2】

対象が、骨格成長遅延障害、肥満症、多嚢胞性卵巣症候群またはコルチゾン過剰症を有する、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 3】

骨格成長遅延障害が、軟骨形成不全症、致死性骨異形成症 I 型 ( T D I )、致死性骨異形成症 I I 型 ( T D I I )、発達遅延および黒色表皮腫を伴った重症軟骨形成不全症 ( S A D D E N )、軟骨低形成症、頭蓋骨早期癒合症候群、ならびに屈指、高身長および難聴症候群 ( C A T S H L ) からなる群より選択される F G F R 3 関連骨系統疾患である、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 4】

対象が、短肢、短体幹、O脚、動揺性歩行、頭蓋奇形、クローバー葉頭蓋、頭蓋骨早期癒合症、ウォルム骨、手奇形、足奇形、ヒッチハイカー母指および胸部奇形からなる群より選択される骨格成長遅延障害の 1 つまたは複数の症状を示す、請求項 1 2 または 1 3 に記載の組成物。

【請求項 1 5】

対象が、軟骨形成不全症、致死性骨異形成症 I 型 ( T D I )、致死性骨異形成症 I I 型 ( T D I I )、発達遅延および黒色表皮腫を伴った重症軟骨形成不全症 ( S A D D E N )、軟骨低形成症、頭蓋骨早期癒合症候群、ならびに屈指、高身長および難聴症候群 ( C A T S H L ) からなる群より選択される F G F R 3 関連骨系統疾患を有さない、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 6】

s F G F R 3 ポリペプチドが、線維芽細胞増殖因子 1 ( F G F 1 )、線維芽細胞増殖因子 2 ( F G F 2 )、線維芽細胞増殖因子 9 ( F G F 9 )、線維芽細胞増殖因子 1 0 ( F G F 1 0 )、線維芽細胞増殖因子 1 8 ( F G F 1 8 )、線維芽細胞増殖因子 1 9 ( F G F 1 9 )、線維芽細胞増殖因子 2 1 ( F G F 2 1 )、線維芽細胞増殖因子 2 3 ( F G F 2 3 ) およびそれらの組合せからなる群より選択される線維芽細胞増殖因子 ( F G F ) と結合する、請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 7】

s F G F R 3 ポリペプチドが、シグナルペプチドをさらに含む、請求項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 8】

シグナルペプチドが、配列番号 2 1 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 1 9】

s F G F R 3 ポリペプチドが、異種ポリペプチドをさらに含み、該異種ポリペプチドが、免疫グロブリンの断片結晶化可能領域 ( F c 領域 ) またはヒト血清アルブミン ( H S A ) である、請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 0】

s F G F R 3 ポリペプチドが、約 2 時間 ~ 約 2 5 時間のインビボ半減期を有する、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 1】

s F G F R 3 ポリペプチドのアミノ酸配列が、配列番号 1 5 の核酸配列と少なくとも 8 5 % 同一の核酸配列を含むポリヌクレオチドにコードされている、請求項 1 から 2 0 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 2】

s F G F R 3 ポリペプチドをコードするポリヌクレオチドがベクター中にあり、該ベクターが、プラスミド、人工染色体、ウイルスベクターおよびファージベクターからなる群

より選択される、請求項 2 1 に記載の組成物。

【請求項 2 3】

s F G F R 3 ポリペプチドが、約 0 . 0 0 1 m g / k g ~ 約 3 0 m g / k g の用量で対象に投与される、請求項 1 から 2 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 4】

s F G F R 3 ポリペプチドが、約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の用量で対象に投与される、請求項 1 から 2 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 5】

s F G F R 3 ポリペプチドが、約 0 . 2 m g / k g ~ 約 3 m g / k g の用量で対象に投与される、請求項 1 から 2 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 6】

s F G F R 3 ポリペプチドが、毎日、週に 1 回または月に 1 回対象に投与される、請求項 1 から 2 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 7】

s F G F R 3 ポリペプチドが、週に 7 回、週に 6 回、週に 5 回、週に 4 回、週に 3 回、週に 2 回、週に 1 回、2 週間毎または月に 1 回対象に投与される、請求項 1 から 2 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 8】

s F G F R 3 ポリペプチドが、皮下投与、静脈内投与、筋肉内投与、動脈内投与、くも膜下腔内投与または腹腔内投与によって対象に投与される、請求項 1 から 2 7 のいずれか一項に記載の組成物。