

【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1月30日(2020.1.30)

【公開番号】特開2019-178132(P2019-178132A)

【公開日】令和1年10月17日(2019.10.17)

【年通号数】公開・登録公報2019-042

【出願番号】特願2019-70364(P2019-70364)

【国際特許分類】

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/52 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/64 (2017.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 15/19 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 19/00 Z N A

C 0 7 K 14/52

C 0 7 K 16/00

A 6 1 K 38/18

A 6 1 K 47/64

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 3/10

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/19

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月16日(2019.12.16)

【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】

ヒト血清アルブミン(HSA)ポリペプチドに連結した増殖分化因子15(GDF15)領域を含む、融合タンパク質。

【請求項2】

HSAポリペプチドが、配列番号110で表されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の融合タンパク質。

【請求項3】

前記GDF15領域が、前記HSAポリペプチドに、ポリペプチドリinkerによって連結される、請求項1又は2に記載の融合タンパク質。

【請求項4】

前記ポリペプチドリinkerが、配列番号18、30、34、40、58、61、64、

69、72、75、78、113、116、119、122、125又は128で表されるアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の融合タンパク質。

【請求項5】

前記ポリペプチドリンカーが、配列番号18、113、116、119、122、125又は128で表されるアミノ酸配列を含む、請求項4に記載の融合タンパク質。

【請求項6】

前記GDF15領域が、配列番号4、8又は12と少なくとも約85%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項7】

前記GDF15領域が、配列番号4、8、12、25、52又は55で表されるアミノ酸配列を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項8】

前記GDF15領域が、配列番号12と少なくとも約85%同一であるアミノ酸配列を含み、3位に変異を含む、請求項6に記載の融合タンパク質。

【請求項9】

3位の変異がN3Q変異である、請求項8に記載の融合タンパク質。

【請求項10】

配列番号112、115、118、121、124、127又は130に少なくとも約85%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項2に記載の融合タンパク質。

【請求項11】

さらに第2のHSAポリペプチドを含む、請求項1～10のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項12】

第2のHSA配列が、配列番号110で表されるアミノ酸配列を含む、請求項11に記載の融合タンパク質。

【請求項13】

(i) 請求項1～12のいずれか一項に記載の融合タンパク質を含む、第1のタンパク質、及び

(ii) GDF15領域を含む、第2のタンパク質、を含む二量体。

【請求項14】

前記第2のタンパク質のGDF15領域が、配列番号4、8又は12と少なくとも約85%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項13に記載の二量体。

【請求項15】

前記第2のタンパク質のGDF15領域が、配列番号4、8、12、25、52又は55で表されるアミノ酸配列を含む、請求項14に記載の二量体。

【請求項16】

前記GDF15領域が、配列番号12と少なくとも約85%同一であるアミノ酸配列を含み、3位に変異を含む、請求項13に記載の二量体。

【請求項17】

3位の変異がN3Q変異である、請求項16に記載の二量体。

【請求項18】

前記第2のタンパク質が、さらに、ヒト血清アルブミン(HSA)ポリペプチドを含む、請求項13～16のいずれか一項に記載のダイマー。

【請求項19】

HSAポリペプチドが、配列番号110で表されるアミノ酸配列を含む、請求項18に記載のダイマー。

【請求項20】

前記GDF15領域が、前記HSAポリペプチドに、ポリペプチドリンカーによって連結される、請求項18又は19に記載のダイマー。

**【請求項 2 1】**

前記ポリペプチドリンカーが、配列番号 1 8、3 0、3 4、4 0、5 8、6 1、6 4、6 9、7 2、7 5、7 8、1 1 3、1 1 6、1 1 9、1 2 2、1 2 5 又は 1 2 8 で表されるアミノ酸配列を含むポリペプチドリンカーである、請求項 2 0 に記載のダイマー。

**【請求項 2 2】**

前記ポリペプチドリンカーが、配列番号 1 8、1 1 3、1 1 6、1 1 9、1 2 2、1 2 5 又は 1 2 8 で表されるアミノ酸配列を含む、請求項 2 1 に記載のダイマー。

**【請求項 2 3】**

第 2 のタンパク質が、配列番号 1 1 2、1 1 5、1 1 8、1 2 1、1 2 4、1 2 7 又は 1 3 0 に少なくとも約 8 5 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 2 2 に記載のダイマー。

**【請求項 2 4】**

さらに第 2 の H S A ポリペプチドを含む、請求項 1 8 ~ 2 3 のいずれか一項に記載のダイマー。

**【請求項 2 5】**

第 2 の H S A 配列が、配列番号 1 1 0 で表されるアミノ酸配列を含む、請求項 2 4 に記載のダイマー。

**【請求項 2 6】**

第 1 のタンパク質と第 2 のタンパク質が、ジスルフィド結合を介して結合する、請求項 1 3 ~ 2 5 のいずれか一項に記載のダイマー。

**【請求項 2 7】**

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の融合タンパク質又は、請求項 1 3 ~ 2 6 のいずれか一項に記載のダイマーを含む、治療において用いるための医薬組成物。

**【請求項 2 8】**

代謝性障害を治療するための、請求項 2 7 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 9】**

糖尿病、肥満、脂質異常症又は糖尿病性腎症を治療するための、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

**【請求項 3 0】**

対象における、食物摂取、体重、インスリンレベル、トリグリセリドレベル、コレステロールレベル又はグルコースレベルを減少させるための、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の融合タンパク質又は、請求項 1 3 ~ 2 6 のいずれか一項に記載のダイマー、を含む医薬組成物。