

【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1部門第1区分

【発行日】令和3年6月10日(2021.6.10)

【公表番号】特表2020-519250(P2020-519250A)

【公表日】令和2年7月2日(2020.7.2)

【年通号数】公開・登録公報2020-026

【出願番号】特願2019-558571(P2019-558571)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 0 7 K	14/72	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/635	(2006.01)
C 1 2 N	15/16	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
A 6 1 K	38/29	(2006.01)
A 6 1 K	47/64	(2017.01)
A 6 1 K	33/06	(2006.01)
A 6 1 K	31/539	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	5/20	(2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N	15/62	Z
C 0 7 K	14/72	Z N A
C 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	14/635	
C 1 2 N	15/16	
C 1 2 N	15/12	
C 1 2 N	15/63	Z
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 P	21/02	C
A 6 1 K	38/29	
A 6 1 K	47/64	
A 6 1 K	33/06	
A 6 1 K	31/539	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	19/10	
A 6 1 P	5/20	

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月26日(2021.4.26)

【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】

融合ポリペプチドであって、

副甲状腺ホルモンまたはその生物学的活性断片もしくはアナログのアミノ酸配列を含むポリペプチドと、

成長ホルモン受容体の成長ホルモン結合ドメインまたはその断片もしくはアナログのアミノ酸配列を含むポリペプチドとを含み、前記副甲状腺ホルモンまたはその生物学的活性断片もしくはアナログが、翻訳融合体として、直接的または間接的に、前記成長ホルモン受容体の成長ホルモン結合ドメインに連結している、前記融合ポリペプチド。

【請求項2】

前記融合ポリペプチドが、配列番号10に記載のアミノ酸配列を含むまたはそれからなる副甲状腺ホルモンを含むか、または、前記融合ポリペプチドが、アミノ酸1-28、1-29、1-30、1-31、1-32、1-33、1-34、または1-35を含む配列番号10の断片を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項3】

前記融合ポリペプチドが、配列番号9に記載の配列を含む副甲状腺ホルモンを含むか、または、前記融合ポリペプチドが、アミノ酸1-28、1-29、1-30、1-31、1-32、1-33、1-34、または1-35を含む配列番号9の断片を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項4】

前記融合ポリペプチドが、配列番号54に記載のアミノ酸配列を含むまたはそれからなる副甲状腺ホルモンを含む、請求項3に記載の融合ポリペプチド。

【請求項5】

前記融合ポリペプチドが、下記式(I)：

Xaa01 - Val - Xaa03 - Glu - Ile - Gln - Leu - Xaa08 - His - Xaa10 - Xaa11 - Xaa12 - Xaa13 - Xaa14 - Leu - Xaa16 - Xaa17 - Xaa18 - Arg - Arg - Arg - Xaa22 - Phe - Leu - Xaa25 - Xaa26 - Leu - Ile - Ala - Glu - Ile - His - Thr - Ala - Glu - Ile (配列番号8) (I)

(式中、Xaa01は、SerまたはAlaであり、Xaa03は、SerまたはAlaであり、Xaa08は、MetまたはLeuであり、Xaa10は、Asn、Ala、Val、Asp、Glu、またはGlnであり、Xaa11は、Leu、Ala、Val、Met、Lys、Arg、またはTrpであり、Xaa12は、Gly、Ala、His、またはArgであり、Xaa13は、Lys、Ala、Leu、Gln、Arg、His、またはTrpであり、Xaa14は、His、Leu、Arg、Phe、Trp、またはSerであり、Xaa16は、GlnまたはAsnであり、Xaa17は、AspまたはSerであり、Xaa18は、Ala、Leu、Met、Glu、Ser、またはPheであり、Xaa22は、Ala、Phe、Glu、Ser、Leu、Asn、Trp、またはLysであり、Xaa25は、His、Arg、Leu、Trp、またはLysであり、Xaa26は、Lys、His、Ala、Ser、Asn、またはArgである)

のアミノ酸配列を含むもしくはそれからなる副甲状腺ホルモンアナログ、またはXaa18のうち少なくとも1つがLeuでもMetでもなく、Xaa22がPheではなく、Xaa26がHisではないことを条件に、式(I)のアミノ酸1-28、1-29、1

- 30、1 - 31、1 - 32、1 - 33、1 - 34、もしくは1 - 35を含むその断片、を含む、請求項1または2に記載の融合ポリペプチド。

【請求項6】

前記融合ポリペプチドが、副甲状腺ホルモンと、配列番号37に記載のアミノ酸配列を含むまたはそれからなる副甲状腺ホルモンアナログアミノ酸配列とを含む、請求項1または2に記載の融合ポリペプチド。

【請求項7】

前記融合ポリペプチドが、配列番号40に記載のアミノ酸配列を含む副甲状腺ホルモン関連タンパク質またはその生物学的活性断片もしくはアナログを含む、請求項1から3のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項8】

前記融合ポリペプチドが、ヒト成長ホルモン受容体の細胞外成長ホルモン結合ドメインポリペプチド、例えば、配列番号5に記載のアミノ酸配列から構成される細胞外成長ホルモン結合ドメインポリペプチドを含む、請求項1から7のいずれかに記載の融合ポリペプチド。

【請求項9】

前記融合ポリペプチドが、修飾された細胞外成長ホルモン結合ドメインポリペプチドを含み、前記修飾が、配列番号5に記載のW169、R43、E44、I103、W104、I105、P106、I164、及びD165からなる群より選択されるアミノ酸残基のうち少なくとも1つのアミノ酸残基の付加、欠失、または置換によるものであり、前記修飾されたポリペプチドが、成長ホルモン結合活性を実質的に欠いているか、成長ホルモン結合活性が低減している、請求項8または9に記載の融合ポリペプチド。

【請求項10】

前記融合ポリペプチドが、配列番号8のアミノ酸残基1 - 28、1 - 29、1 - 30、1 - 31、1 - 32、1 - 33、1 - 34、または1 - 35を含むまたはそれからなる副甲状腺ホルモン断片を含むまたはそれからなるか、あるいは、前記融合ポリペプチドが、配列番号54に記載のアミノ酸配列を含むまたはそれからなり、前記副甲状腺ホルモンアミノ酸配列が、少なくとも1つのアミノ酸残基の付加、欠失、または置換によって修飾され、前記修飾された融合ポリペプチドが、副甲状腺ホルモン活性を保持する、請求項1から9のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項11】

前記融合ポリペプチドが、成長ホルモン結合ドメインポリペプチドを含み、前記成長ホルモン結合ドメインポリペプチドが、前記融合ポリペプチドのカルボキシルもしくはアミノ末端端部に位置する、請求項1から10のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項12】

前記融合ポリペプチドが、配列番号20、27、28、33、または34に記載のアミノ酸配列を含むまたはそれからなる、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項13】

前記融合ポリペプチドが、プロペプチド、および/またはペプチド分泌シグナルを含む、請求項1から12のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項14】

請求項1から13のいずれか1項に記載の融合ポリペプチドをコードする核酸分子もしくは該核酸分子を含むベクター。

【請求項15】

請求項14に記載の核酸分子またはベクターを用いてトランスフェクションまたは形質転換された、単離細胞。

【請求項16】

賦形剤または担体を含む請求項1から13のいずれか1項に記載の融合ポリペプチドを含む、薬学的組成物。

【請求項17】

対象における副甲状腺機能低下症の処置における使用のための、請求項 1 から 1 3 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項 1 8】

ヒト対象における骨粗しょう症の処置における使用のための、請求項 1 から 1 3 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。