

【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6月17日(2021.6.17)

【公表番号】特表2020-518556(P2020-518556A)

【公表日】令和2年6月25日(2020.6.25)

【年通号数】公開・登録公報2020-025

【出願番号】特願2019-555219(P2019-555219)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/10	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/12	(2015.01)
A 6 1 K	47/60	(2017.01)
A 6 1 K	47/55	(2017.01)
A 6 1 K	47/54	(2017.01)
A 6 1 K	47/64	(2017.01)
A 6 1 K	51/04	(2006.01)
A 6 1 K	51/06	(2006.01)
A 6 1 K	51/08	(2006.01)
A 6 1 K	49/10	(2006.01)
A 6 1 K	49/12	(2006.01)
A 6 1 K	49/14	(2006.01)
A 6 1 K	49/22	(2006.01)
A 6 1 K	49/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	5/50	(2006.01)
A 6 1 P	5/14	(2006.01)
A 6 1 P	5/48	(2006.01)
A 6 1 P	5/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/04	(2006.01)
A 6 1 P	3/12	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	3/08	(2006.01)
A 6 1 K	38/45	(2006.01)
A 6 1 K	38/28	(2006.01)
A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 K	38/47	(2006.01)
A 6 1 K	38/48	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 K	38/08	(2019.01)
C 0 7 K	7/08	(2006.01)
C 1 2 N	15/11	(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 0 7 K	19/00	(2006.01)

C 0 7 K	14/31	(2006.01)
C 1 2 N	9/10	(2006.01)
C 0 7 K	7/64	(2006.01)
C 0 7 K	14/62	(2006.01)
C 0 7 K	14/605	(2006.01)

## 【 F I 】

A 6 1 K	38/10	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	35/12	
A 6 1 K	47/60	
A 6 1 K	47/55	
A 6 1 K	47/54	
A 6 1 K	47/64	
A 6 1 K	51/04	2 0 0
A 6 1 K	51/04	3 2 0
A 6 1 K	51/06	2 0 0
A 6 1 K	51/08	2 0 0
A 6 1 K	49/10	
A 6 1 K	49/12	
A 6 1 K	49/14	
A 6 1 K	49/22	
A 6 1 K	49/00	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	5/50	
A 6 1 P	5/14	
A 6 1 P	5/48	
A 6 1 P	5/00	
A 6 1 P	3/04	
A 6 1 P	3/12	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	3/08	
A 6 1 K	38/45	
A 6 1 K	38/28	
A 6 1 K	38/22	
A 6 1 K	38/47	
A 6 1 K	38/48	
A 6 1 K	38/16	2 0 0
A 6 1 K	38/08	
C 0 7 K	7/08	Z N A
C 1 2 N	15/11	Z
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 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	14/31	
C 1 2 N	9/10	

C 0 7 K 7/64  
C 0 7 K 14/62  
C 0 7 K 14/605

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月28日(2021.4.28)

【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】

a) i) K P L A E I D S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 3 6 )、V D T Y D G G I S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 3 8 )、K C L A E C D S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 1 )、K P L A E D I S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 5 )、K P L A E I G D I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 6 )、K P L A E I D S I E L T Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 9 )、K P L A E I D G I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 0 )、K P L A E I G S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 2 )、K G L A E I D S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 3 )、K P L A G I D S I G L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 4 )、C L A E I D S C ( S E Q I D N O : 1 4 2 )、C F K P L A E I D S I E C S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 3 )、K P L A E G D I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 7 )、K P L A E I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 8 )、K C L A E I D S C E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 5 )、C F K P L A E I D S I E C ( S E Q I D N O : 1 5 6 )、V D T Y D G D G S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 3 9 )、V D V P E G D I S L A Y G L R ( S E Q I D N O : 1 5 7 )、L D G L V R A Y D N I S P V G ( S E Q I D N O : 1 5 8 )、G D P N G D I S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 5 9 )、V D V P N G D I S L A Y R L R ( S E Q I D N O : 1 6 0 )、V D V P E G D I S L A Y R L R ( S E Q I D N O : 1 6 1 )、V ( ベータ - D ) T Y D G D I S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 6 7 )、V D T Y ( ベータ - D ) G D I S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 6 8 )、および V D T Y D G ( ベータ - D ) I S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 6 9 ) からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれからなるペプチドまたはペプチド類似体と；

i i) アミノ酸配列 G D P N D G R G D S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 3 7 ) からなるペプチドまたはペプチド類似体と；

i i i) アミノ酸配列 K P L A E I D G I E L T Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 1 ) を含む、またはそれからなるペプチドまたはペプチド類似体であって、前記ペプチドまたはペプチド類似体が、25 を超えないアミノ酸残基を含む、ペプチドまたはペプチド類似体と、

からなる群から選択されるペプチドまたはペプチド類似体；

b) 発現の際に a) のペプチドをコードするポリヌクレオチド；

c) b) のポリヌクレオチドを含むベクター；または

d) b) のポリヌクレオチドまたは c) のベクターを含む細胞、

を含む、薬剤。

【請求項 2】

ポリエチレングリコール ( P E G )、単糖類、フルオロフォア、クロモフォア、放射性化合物、および細胞透過性ペプチドからなる群から選択される部分にコンジュゲートされている、先行請求項のいずれか 1 項に記載の薬剤。

## 【請求項 3】

グリコシル化により、または PEG 化、アミド化、エステル化、アシル化、アセチル化および / もしくはアルキル化により、さらに修飾されている、先行請求項のいずれか 1 項に記載の薬剤。

## 【請求項 4】

タンデムリピートを含む、またはそれからなる、先行請求項のいずれか 1 項に記載の薬剤。

## 【請求項 5】

グルタチオン - S - トランスフェラーゼ (GST) およびプロテイン A からなる群から選択される別のポリペプチド、またはタグに融合されている、先行請求項のいずれかに記載の薬剤。

## 【請求項 6】

環状である、先行請求項のいずれかに記載の薬剤。

## 【請求項 7】

前記薬剤が、インスリン、グルカゴン様ペプチド - 1 (GLP - 1)、スルホニル尿素、ジペプチジルペプチダーゼ - 4 (DPP 4) 阻害剤、アルファ - グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジンジオン、メグリチニドおよびナトリウム・グルコースコトランスポート - 2 (SGLT 2) 阻害剤からなる群から選択される、第二の、またはさらなる有効成分を含む、先行請求項のいずれかに記載の薬剤。

## 【請求項 8】

医薬としての使用のための、先行請求項のいずれか 1 項に記載の薬剤または組成物。

## 【請求項 9】

哺乳動物の内分泌性疾患および / または代謝性疾患の処置における使用のための、医薬であって、

a) i) 一般式：

$KX_2LAX_5X_6X_7X_8IX_{10}LX_{12}YGIK(SEQ ID NO: 140)$

で示されるアミノ酸配列を含む、またはそれからなるペプチドまたはペプチド類似体 (式中、

$X_2$  は、C、P または G であり；

$X_5$  は、E または G であり；

$X_6$  は、C、D または I であり；

$X_7$  は、D、I、S または G であり；

$X_8$  は、S、D または G であり；

$X_{10}$  は、E または G であり；

$X_{12}$  は、S または T であるが、

条件として、 $X_{12}$  が、T であれば、前記ペプチドが、25 を超えないアミノ酸残基を含む)；

i) VDTYDGGISVVYGLR (SEQ ID NO: 138)、VDTYDGDISVVYGLR (SEQ ID NO: 1)、VDTYDGDISVVYGL (SEQ ID NO: 3)、VDTYDGDISVVYGL (SEQ ID NO: 6)、GDISVVYGLR (SEQ ID NO: 26)、VDTYDGDIS (SEQ ID NO: 28)、VDTYDGRGDSVVYGLR (SEQ ID NO: 67)、VDVPNGDISLAYGLR (SEQ ID NO: 69)、VDVPNGDISLAYGL (SEQ ID NO: 71)、VDVPNGDISLAYGLR (SEQ ID NO: 72)、VDVPNGDISLAYG (SEQ ID NO: 74)、PNGDISLAYGLR (SEQ ID NO: 81)、VDVPNGDISLA (SEQ ID NO: 83)、GDISLAYGLR (SEQ ID NO: 94)、VDVPNGDIS (SEQ ID NO: 96)、CLAEIDSC (SEQ ID NO: 142)、CFKPLAEIDSIECSYGIK (SEQ ID NO: 143)、KPLAE

G D I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 7 )、K P L A E I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 8 )、K C L A E I D S C E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 5 )、C F K P L A E I D S I E C ( S E Q I D N O : 1 5 6 )、V D T Y D G D G S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 3 9 )、V D V P E G D I S L A Y G L R ( S E Q I D N O : 1 5 7 )、L D G L V R A Y D N I S P V G ( S E Q I D N O : 1 5 8 )、G D P N G D I S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 5 9 )、V D V P N G D I S L A Y R L R ( S E Q I D N O : 1 6 0 )、V D V P E G D I S L A Y R L R ( S E Q I D N O : 1 6 1 )、V ( ベータ - D ) T Y D G D I S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 6 7 )、V D T Y ( ベータ - D ) G D I S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 6 8 )、V D T Y D G ( ベータ - D ) I S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 6 9 ) からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれからなるペプチドまたはペプチド類似体；および

i i i ) アミノ酸配列 G D P N D G R G D S V V Y G L R ( S E Q I D N O : 1 3 7 ) からなるペプチドまたはペプチド類似体、

からなる群から選択されるペプチドまたはペプチド類似体；

b ) 発現の際に a ) のペプチドをコードするポリヌクレオチド；

c ) b ) のポリヌクレオチドを含むベクター；または

d ) b ) のポリヌクレオチドまたは c ) のベクターを含む細胞、を含む、医薬。

#### 【請求項 10】

S E Q I D N O : 1 4 0 の一般式で示されるペプチドまたはペプチド類似体が、K P L A E I D S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 3 6 )、K C L A E C D S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 1 )、K P L A E D I S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 5 )、K P L A E I G D I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 6 )、K P L A E I D S I E L T Y G I K ( S E Q I D N O : 1 4 9 )、K P L A E I D G I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 0 )、K P L A E I D G I E L T Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 1 )、K P L A E I G S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 2 )、K G L A E I D S I E L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 3 )、および K P L A G I D S I G L S Y G I K ( S E Q I D N O : 1 5 4 ) からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれからなる、請求項 9 に記載の使用のための医薬。

#### 【請求項 11】

環状である、請求項 9 ～ 10 のいずれかに記載の使用のための医薬。

#### 【請求項 12】

前記薬剤が、インスリン、グルカゴン様ペプチド - 1 ( G L P - 1 )、スルホニル尿素、ジペプチジルペプチダーゼ - 4 ( D P P 4 ) 阻害剤、アルファ - グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジンジオン、メグリチニドおよびナトリウム・グルコースコトランスポーター - 2 ( S G L T 2 ) 阻害剤からなる群から選択される、第二の、またはさらなる有効成分を含む、請求項 9 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の使用のための医薬。

#### 【請求項 13】

前記内分泌性疾患および/または代謝性疾患が、糖尿病、1 型糖尿病、2 型糖尿病、栄養不良関連糖尿病、特定された糖尿病、特定されていない糖尿病、グルコース調節および膵臓内分泌の障害、インスリン抵抗性症候群、耐糖能障害、高血糖症、高インスリン血症、およびそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、請求項 9 ～ 12 のいずれかに記載の使用のための医薬。

#### 【請求項 14】

前記内分泌性疾患および/または代謝性疾患が、甲状腺の障害、内分泌腺の障害、栄養不良、栄養欠乏症、肥満、過栄養、ならびに代謝障害からなる群から選択される、請求項 9 ～ 13 のいずれかに記載の使用のための医薬。

#### 【請求項 15】

前記内分泌性疾患および／または代謝性疾患が、非糖尿病性低血糖性昏睡、膵臓内分泌の障害、局在化された脂肪症、過栄養、過栄養の続発症、芳香族アミノ酸代謝の障害、分枝鎖アミノ酸代謝および脂肪酸代謝の障害、アミノ酸代謝の障害、ラクトース不耐性、炭水化物代謝の障害、スフィンゴリピド代謝の障害、脂質蓄積障害、グリコサミノグリカン代謝の障害、糖タンパク質代謝の障害、リボタンパク質代謝の障害、脂肪血症、プリンおよびピリミジン代謝の障害、ポルフィリンおよびビリルビン代謝の障害、ミネラル代謝の障害、嚢胞性線維症、アミロイドーシス、体液量減少、体液、電解質および酸・塩基平衡の障害、ならびに処置後内分泌および代謝障害からなる群から選択される、請求項 9 ～ 14 のいずれかに記載の使用のための医薬。