

【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】平成30年6月14日(2018.6.14)

【公表番号】特表2017-519039(P2017-519039A)

【公表日】平成29年7月13日(2017.7.13)

【年通号数】公開・登録公報2017-026

【出願番号】特願2017-511547(P2017-511547)

【国際特許分類】

A 61 K 39/106 (2006.01)  
C 12 N 15/09 (2006.01)  
C 12 N 1/15 (2006.01)  
C 12 N 1/19 (2006.01)  
C 12 N 1/21 (2006.01)  
C 12 N 5/10 (2006.01)  
A 61 K 35/74 (2015.01)  
A 61 P 1/00 (2006.01)  
A 61 P 1/04 (2006.01)  
A 61 P 17/06 (2006.01)  
A 61 P 29/00 (2006.01)  
A 61 P 3/10 (2006.01)  
A 61 P 19/02 (2006.01)  
A 61 P 17/00 (2006.01)  
A 61 P 25/00 (2006.01)  
A 61 P 21/00 (2006.01)  
A 61 P 7/00 (2006.01)  
A 61 P 7/06 (2006.01)  
A 61 P 37/06 (2006.01)  
A 61 P 35/00 (2006.01)  
A 61 P 35/02 (2006.01)  
A 61 P 3/04 (2006.01)  
A 61 P 3/06 (2006.01)  
A 61 P 1/16 (2006.01)  
A 61 P 3/00 (2006.01)  
A 61 P 25/28 (2006.01)  
A 61 P 5/00 (2006.01)  
A 61 P 5/06 (2006.01)  
A 61 P 5/08 (2006.01)  
A 61 P 43/00 (2006.01)  
A 61 K 39/395 (2006.01)  
A 61 K 38/02 (2006.01)  
A 61 K 38/20 (2006.01)  
A 61 K 38/22 (2006.01)  
A 61 K 38/27 (2006.01)  
A 61 K 38/46 (2006.01)  
A 61 K 38/45 (2006.01)  
A 61 K 47/50 (2017.01)  
A 61 K 47/42 (2017.01)  
A 61 P 5/14 (2006.01)  
A 61 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
C 0 7 K	14/28	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/54	(2006.01)

## 【 F I 】

A 6 1 K	39/106	Z N A
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
A 6 1 K	35/74	D
A 6 1 P	1/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	3/04	
A 6 1 P	3/06	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	5/00	
A 6 1 P	5/06	
A 6 1 P	5/08	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	38/02	
A 6 1 K	38/20	
A 6 1 K	38/22	
A 6 1 K	38/27	
A 6 1 K	38/46	
A 6 1 K	38/45	
A 6 1 K	47/48	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 P	5/14	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	21/04	

A 6 1 P 31/04  
C 0 7 K 14/28  
C 0 7 K 19/00  
C 0 7 K 14/54

**【手続補正書】**

**【提出日】**平成30年4月27日(2018.4.27)

**【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】**

非天然融合分子、および1つ以上の薬理学的に許容されるキャリアを含み、対象への経口送達のために製剤され、ここで、前記融合分子は、生物活性カーゴとカップリングされた修飾コリックス毒素を含み、ここで、前記コリックス毒素は、コリックス毒素ドメインI b内のアミノ酸残基で切断されており、およびここで、前記融合分子は、前記生物活性カーゴに対する受容体を活性化する能力、または触媒活性物質の触媒プロセスを可能とする能力を有する医薬組成物。

**【請求項2】**

前記切斷型コリックス毒素が、配列番号4 2、配列番号4 3、配列番号4 4、配列番号4 5、配列番号4 6、配列番号4 7、配列番号：4 8、配列番号4 9、配列番号5 0、配列番号5 1、配列番号5 2、配列番号5 3、配列番号5 4、配列番号5 5、配列番号5 6、配列番号5 7、配列番号5 8、配列番号5 9、配列番号6 0、配列番号6 1、配列番号6 2、配列番号6 3、配列番号6 4、配列番号6 5、配列番号6 6、配列番号6 7、配列番号6 8、配列番号6 9、配列番号7 0、配列番号7 1、配列番号7 2、配列番号7 3、配列番号7 4、配列番号7 5、配列番号7 6、配列番号7 7、配列番号7 8、配列番号7 9、または配列番号8 0に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

**【請求項3】**

非天然融合分子、および1つ以上の薬理学的に許容されるキャリアを含み、対象への経口送達のために製剤され、ここで、前記融合分子は、生物活性カーゴとカップリングされた修飾コリックス毒素を含み、ここで、前記コリックス毒素は、コリックス毒素ドメインI I内のアミノ酸残基A 1 a<sup>3</sup> 8<sup>6</sup>ではないアミノ酸残基で切断されており、およびここで、前記融合分子は、前記生物活性カーゴに対する受容体を活性化する能力、または触媒活性物質の触媒プロセスを可能とする能力を有する医薬組成物。

**【請求項4】**

前記切斷型コリックス毒素が、配列番号4、配列番号5、配列番号6、配列番号7、配列番号8、配列番号9、配列番号1 0、配列番号1 1、配列番号1 2、配列番号1 3、配列番号1 4、配列番号1 5、配列番号1 6、配列番号1 7、配列番号1 8、配列番号1 9、配列番号2 0、配列番号2 1、配列番号2 2、配列番号2 3、配列番号2 4、配列番号2 5、配列番号2 6、配列番号2 7、配列番号2 8、配列番号2 9、配列番号3 0、配列番号3 1、配列番号3 2、配列番号3 3、配列番号3 4、配列番号3 5、配列番号3 6、配列番号3 7、配列番号3 8、配列番号3 9、配列番号4 0、または配列番号4 1に示されるアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の医薬組成物。

**【請求項5】**

前記生物活性カーゴが、高分子、小分子、ペプチド、ポリペプチド、核酸、m R N A、m i R N A、s h R N A、s i R N A、アンチセンス分子、抗体、D N A、プラスミド、ワクチン、ポリマーナノ粒子、または触媒活性物質である、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 6】**

前記生物活性カーゴが、G I 管における炎症の修飾因子であるポリペプチドである、請求項 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 7】**

前記ポリペプチドが、インターロイキン 10 (配列番号 8 2 )、インターロイキン 19 (配列番号 8 3 )、インターロイキン 20 (配列番号 8 4 )、インターロイキン 22 (配列番号 8 5 )、インターロイキン 24 (配列番号 8 6 )、またはインターロイキン 26 (配列番号 8 7 )である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

**【請求項 8】**

前記生物活性カーゴは、腫瘍壊死因子 (TNF) 阻害剤であり、前記 TNF 阻害剤は、配列番号 8 8 または配列番号 9 0 に示す配列から選択される重鎖可変領域アミノ酸配列および配列番号 8 9 または配列番号 9 1 に示す配列から選択される軽鎖可変領域アミノ酸配列を含む抗体である、請求項 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 9】**

前記生物活性カーゴが、可溶性 TNF 受容体融合タンパク質である TNF 阻害剤である、請求項 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 10】**

前記可溶性 TNF 受容体融合タンパク質が、配列番号 9 2 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 9 に記載の医薬組成物。

**【請求項 11】**

前記生物活性カーゴが、血糖降下剤である、請求項 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 12】**

前記血糖降下剤が、GLP 1 アゴニストペプチド (配列番号 9 3 ) または GLP 1 アゴニストペプチド (配列番号 9 4 ) である、請求項 11 に記載の医薬組成物。

**【請求項 13】**

前記生物活性カーゴが、成長ホルモンである、請求項 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 14】**

前記成長ホルモンが、ヒト成長ホルモン (もしくはそのバリアント)、成長ホルモン 2 、または成長ホルモン放出ホルモンである、請求項 13 に記載の医薬組成物。

**【請求項 15】**

前記ヒト成長ホルモンが、配列番号 9 5 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 14 に記載の医薬組成物。

**【請求項 16】**

非天然融合分子、および 1 つ以上の薬理学的に許容されるキャリアを含み、対象への経口送達のために製剤され、ここで、前記融合分子は、生物活性カーゴとカップリングされた修飾コリックス毒素を含み、ここで、前記コリックス毒素は、コリックス毒素ドメイン I b 内のアミノ酸残基で切断されており、およびここで、前記生物活性カーゴは、ヒアルロニダーゼ、ストレプトキナーゼ、組織プラスミノーゲンアクチベーター、ウロキナーゼ、または PGE アデノシンデアミナーゼから選択される酵素である医薬組成物。

**【請求項 17】**

非天然融合分子、および 1 つ以上の薬理学的に許容されるキャリアを含み、対象への経口送達のために製剤され、ここで、前記融合分子は、生物活性カーゴとカップリングされた修飾コリックス毒素を含み、ここで、前記コリックス毒素は、コリックス毒素ドメイン I I 内のアミノ酸残基で切断されており、およびここで、前記生物活性カーゴは、ヒアルロニダーゼ、ストレプトキナーゼ、組織プラスミノーゲンアクチベーター、ウロキナーゼ、または PGE アデノシンデアミナーゼから選択される酵素である医薬組成物。

**【請求項 18】**

炎症性疾患の治療、予防、および / または防止を、それを必要とする対象において行うための医薬の作製における請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の非天然融合分子の使用。

**【請求項 19】**

代謝障害の治療、予防、および／または防止を、それを必要とする対象において行うための医薬の作製における請求項1～17のいずれか一項に記載の非天然融合分子の使用。

**【請求項 20】**

G H 不全成長障害の治療、予防、および／または防止を、それを必要とする対象において行うための医薬の作製における請求項1～17のいずれか一項に記載の非天然融合分子の使用。