

【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】平成18年8月24日(2006.8.24)

【公表番号】特表2005-534330(P2005-534330A)

【公表日】平成17年11月17日(2005.11.17)

【年通号数】公開・登録公報2005-045

【出願番号】特願2004-526896(P2004-526896)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 35/12 (2006.01)

A 6 1 K 36/06 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (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)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/72

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 3/10

C 0 7 K 14/47

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 A

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 37/24

【手続補正書】

【提出日】平成18年7月3日(2006.7.3)

【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】

アルブミン、またはその断片もしくは変異体もしくは誘導体と、

織毛様神経栄養因子(CNTF)受容体を活性化する少なくとも1つの生物学的に活性なペプチドもしくはタンパク質、またはその断片もしくは変異体もしくは誘導体とを含んでなる、融合タンパク質。

【請求項 2】

織毛様神経栄養因子 (CNTF) 受容体を活性化する少なくとも 1 つのペプチドまたはタンパク質が、CNTF またはその断片もしくは変異体もしくは誘導体である、請求項 1 に記載の融合タンパク質。

【請求項 3】

CNTF がアクソカイン (AXOKINE) である、請求項 2 に記載の融合タンパク質。

【請求項 4】

融合タンパク質の in-vivo 半減期が、非融合型の生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の in-vivo 半減期よりも長い、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項 5】

融合タンパク質の保存寿命が、非融合型の生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の保存寿命よりも長い、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項 6】

酵母で発現する、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】

哺乳類細胞で発現する、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 8】

哺乳類細胞がヒト細胞である、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 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の融合タンパク質の有効量と、医薬上許容される担体または賦形剤とを含んでなる、医薬組成物。

【請求項 10】

肥満症およびそれに関連する疾患を治療するための薬剤の製造のための、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の融合タンパク質の使用。

【請求項 11】

肥満症に関連する疾患が、糖尿病、高血糖または高インスリン血症である、請求項 10 に記載の使用。

【請求項 12】

哺乳類において、織毛様神経栄養因子 (CNTF) 受容体を活性化する生物学的に活性なペプチドもしくはタンパク質、またはその断片もしくは変異体もしくは誘導体の半減期を長くする方法であって、

前記生物学的に活性なペプチドもしくはタンパク質とアルブミンとを連結させてアルブミン融合型の生物学的に活性なペプチドもしくはタンパク質を形成させ、かつ、前記アルブミン融合型の生物学的に活性なペプチドもしくはタンパク質を前記哺乳類へ投与して、それによって前記アルブミン融合型の生物学的に活性なペプチドもしくはタンパク質の半減期を、連結したアルブミンを欠く生物学的に活性なペプチドもしくはタンパク質の半減期の少なくとも 2 倍延長することを含んでなる、方法。

【請求項 13】

生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質が、CNTF またはその断片もしくは変異体もしくは誘導体である、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

アルブミン融合型の生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の半減期を、連結したアルブミンを欠く生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の半減期の少なくとも 5 倍延長する、請求項 12 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

アルブミン融合型の生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の半減期を、連結したアルブミンを欠く生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の半減期の少なくとも 10 倍延長する、請求項 12 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

アルブミン融合型の生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の半減期を、連結したアルブミンを欠く生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の半減期の少なくとも50倍延長する、請求項12～13のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

血液脳関門を通過する生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の濃度を上昇させる方法であって、

前記生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質とアルブミンとを連結させてアルブミン融合生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質を形成させ、かつ、前記アルブミン融合生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質を前記哺乳類へ投与して、それによって血液脳関門を通過する前記アルブミン融合型の生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の濃度を、連結したアルブミンを欠く生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質の濃度よりも上昇させることを含んでなる、方法。

【請求項 18】

生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質が、織毛様神経栄養因子(CNTF)受容体、またははその断片もしくは変異体もしくは誘導体を活性化させる請求項17に記載の方法。

【請求項 19】

生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質が、CNTFまたはその断片もしくは変異体もしくは誘導体である、請求項17に記載の方法。

【請求項 20】

織毛様神経栄養因子(CNTF)受容体を活性化させる生物学的に活性なペプチドもしくはタンパク質、またはその断片もしくは変異体もしくは誘導体による哺乳類の治療に関連する副作用を最小化する方法であって、

前記生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質とアルブミンとを連結させてアルブミン融合型の生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質を形成させ、かつ、前記アルブミン融合型の生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質を前記哺乳類へ投与することを含んでなる、方法。

【請求項 21】

生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質が、織毛様神経栄養因子(CNTF)受容体、またははその断片もしくは変異体もしくは誘導体を活性化させる、請求項20に記載の方法。

【請求項 22】

生物学的に活性なペプチドまたはタンパク質が、CNTFまたはその断片もしくは変異体もしくは誘導体である、請求項20に記載の方法。

【請求項 23】

副作用が、悪心および/または頭痛である、請求項20～22のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 24】

請求項1～8のいずれか一項に記載の融合タンパク質をコードするポリヌクレオチド配列を含んでなる、核酸分子。

【請求項 25】

請求項24に記載の核酸分子を含んでなる、ベクター。

【請求項 26】

請求項24に記載の核酸分子を含んでなる、宿主細胞。

【請求項 27】

細胞中でCNTF受容体を活性化させる方法であって、細胞を請求項1～8のいずれか一項に記載の有効濃度の融合タンパク質と接触させる工程を含んでなる、方法。

【請求項 28】

細胞が哺乳類細胞である、請求項27に記載の方法。

【請求項 29】

細胞がヒト細胞である、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

細胞中で CNTF 受容体を活性化させる方法であって、請求項 24 に記載の核酸分子を細胞内へ導入して、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の融合タンパク質の治療上有効な量を、細胞が産生可能とすることにより、細胞に請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の有効濃度の融合タンパク質を与える工程を含んでなる、方法。

【請求項 31】

細胞が哺乳類細胞である、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

細胞がヒト細胞である、請求項 31 に記載の方法。