

【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 2 年 12 月 24 日 (2020.12.24)

【公表番号】特表 2019-535267 (P2019-535267A)

【公表日】令和 1 年 12 月 12 日 (2019.12.12)

【年通号数】公開・登録公報 2019-050

【出願番号】特願 2019-525814 (P2019-525814)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/22 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/68 (2017.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

C 0 7 K 14/765 (2006.01)

C 0 7 K 14/78 (2006.01)

C 1 2 N 15/14 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 19/00 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/02 C

A 6 1 K 38/17

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P	25/22	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/04	
A 6 1 K	47/68	
A 6 1 K	39/395	Y
A 6 1 K	35/76	
C 0 7 K	14/765	
C 0 7 K	14/78	
C 1 2 N	15/14	

## 【手続補正書】

【提出日】令和2年11月11日(2020.11.11)

## 【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】

式 A - L - B を有するグリア由来神経栄養因子 ( G D N F ) 融合ポリペプチドであって、式中、

A は F c ドメイン、アルブミン結合ペプチド、フィブロネクチンドメイン、又はヒト血清アルブミン を含み、

L はリンカーであり、かつ

B は、配列番号 1 のアミノ酸 1 1 8 ~ 2 1 1 を含む参照 G D N F 配列に対して少なくとも 8 0 % の配列同一性を有する G D N F 改変体を含む、G D N F 融合ポリペプチド。

【請求項 2】

A は F c ドメイン を含む、請求項 1 に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

【請求項 3】

A は F c ドメインを含み、前記 F c ドメインの N 末端に結合したアルブミン結合ペプチド、フィブロネクチンドメイン、又はヒト血清アルブミン をさらに含む、請求項 1 に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

【請求項 4】

A は アルブミン結合ペプチド を含む、請求項 1 に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

【請求項 5】

A は フィブロネクチンドメイン を含む、請求項 1 に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

【請求項 6】

A は ヒト血清アルブミン を含む、請求項 1 に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

【請求項 7】

G D N F 改変体は、配列番号 1 のアミノ酸 9 2 ~ 2 1 1 又はその断片からなる、請求項 1 に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

【請求項 8】

前記参照 G D N F 配列は、配列番号 1 のアミノ酸 1 1 7 ~ 2 1 1、配列番号 1 のアミノ酸 1 1 0 ~ 2 1 1、配列番号 1 のアミノ酸 9 2 ~ 2 1 1、又は配列番号 1 のアミノ酸 7 8 ~ 2 1 1 を含む、請求項 1 に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

【請求項 9】

前記 F c ドメインは二量体を形成しないか、前記 F c ドメインはヒンジドメインを含まないか、又はそれらの両方である、請求項 1 ~ 3、7 及び 8 のいずれか一項に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

**【請求項 10】**

G D N F 融合ポリペプチド中のリンカーは結合又はスペーサーである、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

**【請求項 11】**

G D N F 改変体は、配列番号 1 のアミノ酸 1 1 8 ～ 2 1 1、1 1 7 ～ 2 1 1、1 1 0 ～ 2 1 1、9 2 ～ 2 1 1、又は 7 8 ～ 2 1 1 からなる、請求項 1 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の G D N F 融合ポリペプチド。

**【請求項 12】**

請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の G D N F 融合ポリペプチドをコードする核酸分子。

**【請求項 13】**

請求項 1 2 に記載の核酸分子を含むベクター。

**【請求項 14】**

請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の G D N F 融合ポリペプチド、請求項 1 2 に記載の核酸分子、又は請求項 1 3 に記載のベクターを発現する宿主細胞。

**【請求項 15】**

請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の G D N F 融合ポリペプチド、請求項 1 2 に記載の核酸分子、又は請求項 1 3 に記載のベクターと、1 つ以上の薬学的に許容される担体又は賦形剤とを含む医薬組成物。

**【請求項 16】**

対象における代謝性疾患を治療及び / 又は予防するための医薬組成物であって、治療有効量の請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の G D N F 融合ポリペプチド、請求項 1 2 に記載の核酸分子、又は請求項 1 3 に記載のベクターを含み、前記医薬組成物は、前記対象に投与されるものである医薬組成物。

**【請求項 17】**

代謝性疾患は、肥満、1 型糖尿病、及び 2 型糖尿病からなる群から選択される、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

**【請求項 18】**

対象における神経学的疾患を治療及び / 又は予防するための医薬組成物であって、治療有効量の請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の G D N F 融合ポリペプチド、請求項 1 2 に記載の核酸分子、又は請求項 1 3 に記載のベクターを含み、前記医薬組成物は、前記対象に投与されるものである医薬組成物。

**【請求項 19】**

神経学的疾患は、統合失調症、てんかん、筋萎縮性側索硬化症 ( A L S )、パーキンソン病、アルツハイマー病、ハンチントン病、不安、卒中、脳腫瘍、及び脳転移からなる群から選択される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。