

【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28年12月22日(2016.12.22)

【公表番号】特表2016-502523(P2016-502523A)

【公表日】平成28年1月28日(2016.1.28)

【年通号数】公開・登録公報2016-006

【出願番号】特願2015-542272(P2015-542272)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/24	(2006.01)
A 6 1 K	31/557	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/5575	(2006.01)
A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	5/10	(2006.01)
A 2 3 K	20/184	(2016.01)
A 2 3 K	20/00	(2016.01)
C 0 7 K	14/59	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/38	
A 6 1 K	31/557	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	31/5575	
A 6 1 K	37/24	
A 6 1 P	15/00	1 7 1
A 6 1 P	5/10	
A 6 1 P	43/00	1 1 2
A 2 3 K	1/165	B
A 2 3 K	1/16	3 0 3 A
C 0 7 K	14/59	Z N A
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成28年10月28日(2016.10.28)

【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】

非ヒト哺乳動物において繁殖成績を向上させるための、リコンビナントrFSH(rFSH)類似体又はrFSH類似体を含む組成物の使用であって、前記rFSH類似体を卵胞同期化後に単回投与で前記非ヒト哺乳動物に投与する、使用。

【請求項2】

約0.01μg～約5mgに含まれる用量範囲で、rFSHを単回投与で投与する、請求

項1に記載の使用。

【請求項3】

約1μg～2mg、好ましくは約10μg～1mgに含まれる用量範囲で、rFSHを単回投与で投与する、請求項2に記載の使用。

【請求項4】

50μg又は100μgの用量で、rFSHを単回投与で投与する、請求項3に記載の使用。

【請求項5】

全身投与によって、好ましくは筋肉内投与によって、より好ましくは注射によって、前記rFSHを投与する、請求項1～4のいずれか一項に記載の使用。

【請求項6】

前記rFSH類似体が、非ヒト哺乳動物FSHアルファ鎖の配列を有するアルファサブユニットと、該アルファ鎖と同じ種の非ヒト哺乳動物FSHベータ鎖の配列を有するベータサブユニットとを含み、前記アルファサブユニット及びベータサブユニットがペプチドリンクによって共有結合されている、請求項1～5のいずれか一項に記載の使用。

【請求項7】

rFSH類似体が、有蹄動物リコンビナントFSH類似体、好ましくは、ペプチドリンクによって共有結合されたウシアルファサブユニット及びウシベータサブユニットを含むウシリコンビナントFSH類似体である、請求項6に記載の使用。

【請求項8】

アルファサブユニットが、配列番号1と少なくとも95%相同的な配列を含むポリペプチドであり、ベータサブユニットが、配列番号2と少なくとも95%相同的な配列を含むポリペプチドである、請求項7に記載の使用。

【請求項9】

ペプチドリンクが、ヒト絨毛性ゴナドトロピンカルボキシ末端ペプチド(CTP)である、請求項6～8のいずれか一項に記載の使用。

【請求項10】

ペプチドリンクが、配列G<sub>4</sub>Sを含む、請求項6～8のいずれか一項に記載の使用。

【請求項11】

rFSHが、配列番号3と少なくとも95%の相同性を有するアミノ酸配列を含む、請求項1～10のいずれか一項に記載の使用。

【請求項12】

排卵時近くに、好ましくはrFSH投与の2～7日後、より好ましくは4～6日後に、前記非ヒト哺乳動物を授精させることをさらに含む、請求項1～11のいずれか一項に記載の使用。

【請求項13】

好ましくは排卵時近くに、より好ましくはrFSH類似体投与の2～7日後、さらにより好ましくは4～6日後に、前記非ヒト哺乳動物から卵母細胞を採取することをさらに含む、請求項1～11のいずれか一項に記載の使用。

【請求項14】

前記rFSHを少なくとも1つのプロスタグランдинと組み合わせて注射する、請求項1～13のいずれか一項に記載の使用。

【請求項15】

前記rFSHをプロゲスターングに基づく処理と組み合わせて注射する、請求項1～14のいずれか一項に記載の使用。

【請求項16】

(a) 卵胞同期化処理された非ヒト哺乳動物、例えば有蹄動物、又は非ヒト哺乳動物群、例えば有蹄動物群を提供すること；

(b) 約0.01μg～約5mgに含まれる用量範囲で、好ましくは注射によって、より好ましくは筋肉内注射によって、単回用量のrFSH類似体を前記非ヒト哺乳動物又は非

**ヒト哺乳動物群に投与すること；及び**

(c) 場合により、好ましくは排卵時近くに、より好ましくは投与工程(b)の2~7日後、さらにより好ましくは4~6日後に、好ましくは人工授精によって該非ヒト哺乳動物若しくは非ヒト哺乳動物群を授精させること、又は該非ヒト哺乳動物若しくは非ヒト哺乳動物群から卵母細胞を採取することを含む、請求項1~15のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項17】**

(a) 非ヒト哺乳動物、例えば有蹄動物、又は非ヒト哺乳動物群、例えば有蹄動物群を処理し、卵胞同期化すること；

(b) 約0.01μg~約5mgに含まれる用量範囲で、好ましくは注射によって、より好ましくは筋肉内注射によって、単回用量のrFSH類似体を前記非ヒト哺乳動物又は非ヒト哺乳動物群に投与すること；及び

(c) 場合により、好ましくは排卵時近くに、より好ましくは投与工程(b)の2~7日後、さらにより好ましくは4~6日後に、好ましくは人工授精によって該非ヒト哺乳動物若しくは非ヒト哺乳動物群を授精させること、又は該非ヒト哺乳動物若しくは非ヒト哺乳動物群から卵母細胞を採取することを含む、請求項1~16のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項18】**

卵胞同期化が、好ましくは、プロスタグランジン、プロゲスターーゲン及び／又はGnRHによる非ヒト哺乳動物のホルモン処理によって得られる、請求項16~17のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項19】**

卵胞同期化が、プロゲスターーゲン及びプロスタグランジンPGF2アルファの組み合わせの投与によって得られる、請求項18に記載の使用。

**【請求項20】**

卵胞同期化が、卵胞アブレーションによって得られる、請求項16~17のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項21】**

前記類似体が、1つ又は複数の賦形剤又は担体と共に組成物中に製剤化されている、請求項1~20のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項22】**

非ヒト哺乳動物が、好ましくは、ウシ、ヒツジ又はウマから選択される、有蹄動物であり、より好ましくはウシである、請求項1~21のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項23】**

ウシ又はウシの群において繁殖成績を向上させるための方法であって、

(a) 卵胞同期化を誘導するのに有効な量で、プロスタグランジン、プロゲスターーゲン及び／又はGnRHを該ウシ又は該ウシ群の少なくとも2つのメンバーに投与すること、及び

(b) リコンビナントFSH類似体10μg~1mgを単回投与で該卵胞同期化ウシに投与すること

を含む、方法。

**【請求項24】**

非ヒト哺乳動物において過剰排卵を誘導することによって繁殖成績を向上させる、請求項1~22のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項25】**

非ヒト哺乳動物において妊娠を向上させることによって繁殖成績を向上させる、請求項1~22のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項26】**

前記非ヒト哺乳動物において排卵率を向上させることによって繁殖成績を向上させる、請求項1~22のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 27】**

非ヒト哺乳動物において繁殖成績を向上させるための方法であって、リコンビナント FSH (rFSH) 類似体又は rFSH 類似体を含む組成物を前記非ヒト哺乳動物に投与することを含み、前記 rFSH 類似体を卵胞同期化後に単回投与で前記非ヒト哺乳動物に投与する、方法。