

【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18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2005-525302(P2005-525302A)

【公表日】平成17年8月25日(2005.8.25)

【年通号数】公開・登録公報2005-033

【出願番号】特願2003-545691(P2003-545691)

【国際特許分類】

C 07 K	14/61	(2006.01)
A 61 P	5/06	(2006.01)
A 61 P	13/12	(2006.01)
A 61 P	15/00	(2006.01)
C 07 K	17/08	(2006.01)
A 61 K	38/27	(2006.01)

【F I】

C 07 K	14/61	Z N A
A 61 P	5/06	
A 61 P	13/12	
A 61 P	15/00	
C 07 K	17/08	
A 61 K	37/36	

【手続補正書】

【提出日】平成17年7月11日(2005.7.11)

【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】

少なくとも1つのポリ(エチレングリコール)分子が、生物学的に活性なヒト成長ホルモン(hGH)ポリペプチドまたはそのアゴニスト変異体の少なくとも1つのアミノ酸残基に共有結合したものを含むコンジュゲートであって、アミノ酸残基が遊離アミノ基を有し、且つポリ(エチレングリコール)分子が式:mPEG-O-CH₂CH₂-CHOのアルデヒドからなる官能基を有し、ポリ(エチレングリコール)が約20kDa又は約30kDaの分子量を有する、前記コンジュゲート。

【請求項2】

構造:mPEG-OCH₂CH₂CH₂NH-Rを有し、Rがヒト成長ホルモンポリペプチドであり、ポリ(エチレングリコール)が約20kDaの分子量を有する、請求項1に記載のコンジュゲート。

【請求項3】

構造:mPEG-OCH₂CH₂CH₂NH-Rを有し、Rがヒト成長ホルモンポリペプチドであり、ポリ(エチレングリコール)が約30kDaの分子量を有する、請求項1に記載のコンジュゲート。

【請求項4】

前記ポリ(エチレングリコール)の少なくとも90%がアミノ末端-アミノ基に結合している、請求項1~3のいずれかに記載のコンジュゲート。

【請求項5】

前記 h G H ポリペプチドが S E Q I D N O : 1 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のコンジュゲート。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のコンジュゲートおよび少なくとも 1 つの薬剤的に受容できるキャリアを含む組成物。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の h G H コンジュゲートを含有する、成長または発育障害の治療のための医薬組成物。

【請求項 8】

前記成長または発育障害が成長ホルモン欠乏症 (G H D) である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記成長または発育障害がターナー (T u r n e r) 症候群である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記成長または発育障害が慢性腎不全症である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記成長または発育障害が胎内発育遅延 (S G A) である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記成長または発育障害が成人成長ホルモン欠乏症である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

以下の工程を含む、高レベルの生物学的活性を持続する請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のコンジュゲートの作製方法：

- a) ヒト成長ホルモンポリペプチドまたはそのアゴニスト変異体の不活性化を避けるために、ヒト成長ホルモンポリペプチドまたはそのアゴニスト変異体と活性化ポリ (エチレングリコール) との間の結合反応を溶液中で温和な条件下で実施する工程；および
- b) コンジュゲートを未反応種から分離する工程。

【請求項 14】

前記温和な条件が、反応溶液の pH を 3 ~ 10 、且つ反応温度を約 0 ~ 約 37 に維持することを含む、請求項 13 に記載の方法。