

【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21年8月20日(2009.8.20)

【公表番号】特表2008-545752(P2008-545752A)

【公表日】平成20年12月18日(2008.12.18)

【年通号数】公開・登録公報2008-050

【出願番号】特願2008-514854(P2008-514854)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/27 (2006.01)

A 6 1 P 5/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/36

A 6 1 P 5/00

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 19/08

【手続補正書】

【提出日】平成21年7月1日(2009.7.1)

【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】

部分的内因性成長ホルモン活性またはシグナル伝達を特徴とする成長障害に罹患しているヒト小児被験者に、該被験者における成長を促進するために有効な量の、インスリン様増殖因子-1(IGF-1)及び成長ホルモンと併用して投与することにより、該被験者を処置するのに使用するための、成長ホルモン(GH)及びインスリン様増殖因子-1(IGF-1)から選ばれる蛋白質であって、

被験者が、IGF-1による処置時またはIGF-1による初回処置の前に、同じ年齢および性別の被験者の標準的な平均身長より少なくとも約2.0標準偏差(SD)低い身長を有するかまたは有したこと、および

被験者が、同じ年齢および性別の被験者の標準的な平均レベルより低いが約2 SDを超えて低いわけではないIGF-1血中レベルを有することをさらに特徴とし、

かつ被験者がIGF-1及び成長ホルモンの各々を1日1回投与され、IGF-1の1回投与と成長ホルモンの1回投与とが毎日実質的に同時に投与される、蛋白質。

【請求項2】

成長障害がインスリン様増殖因子-1欠損(IGFD)によることをさらに特徴とする、請求項1記載の蛋白質。

【請求項3】

被験者が、同じ年齢および性別の被験者において少なくとも標準的である成長ホルモン(GH)血中レベルを有することをさらに特徴とする、請求項1または2記載の蛋白質。

【請求項4】

成長障害が中等度の原発性インスリン様増殖因子-1欠損(IGFD)によることをさらに特徴とする、請求項1～3いずれか一項記載の蛋白質。

【請求項5】

部分的内因性成長ホルモン活性またはシグナル伝達を特徴とする、非成長ホルモン欠損、非インスリン様増殖因子欠損性障害(特発性低身長[ISS]障害)に罹患しているヒト小児被験者に、該被験者における成長を促進するために有効な量の、インスリン様増殖因子-1(IGF-1)及び成長ホルモンと併用して投与することにより、該被験者を処置するのに使用するための、成長ホルモン(GH)及びインスリン様増殖因子-1(IGF-1)から選ばれる蛋白質であって、

該被験者が、IGF-1による処置時またはIGF-1による初回処置の前に、同じ年齢および性別の被験者の標準的な平均身長より少なくとも約2.0標準偏差(SD)低い身長を有するかまたは有した被験者であり、

被験者が、IGF-1及び成長ホルモンの各々を1日1回投与され、IGF-1の1回投与と成長ホルモンの1回投与とが毎日実質的に同時に投与されるための、蛋白質。

【請求項6】

被験者が、同じ年齢および性別の被験者において少なくとも標準的であるインスリン様増殖因子結合タンパク質-3(IGFBP-3)血中レベルを有することをさらに特徴とする、請求項5記載の蛋白質。

【請求項7】

投与により、成長速度、または身長標準偏差スコア(HT SDS)を提供する、請求項1～6いずれか一項記載の蛋白質。

【請求項8】

処置が、障害またはその症状の完全または部分的予防に関して予防的であり、および/または、障害および/または障害に帰因される有害な影響の部分的または完全な治癒に関して治療的である、請求項1～7いずれか一項記載の蛋白質。

【請求項9】

IGF-1が約25～250μg/kg/日の用量で投与され、成長ホルモン(GH)が約0.05～0.5mg/kg/週の用量で投与されるための、請求項1～8のいずれか一項記載の蛋白質。

【請求項10】

IGF-1が約20～240μg/kg/日の用量で投与されるための、請求項1～8のいずれか一項記載の蛋白質。

【請求項11】

成長ホルモンの1回投与とIGF-1の1回投与とが、皮下注射によって患者にそれぞれ投与されるための、請求項1～10のいずれか一項記載の蛋白質。

【請求項12】

被験者が、同じ年齢および性別の被験者において少なくとも標準的である成長ホルモン結合タンパク質(GHBP)血中レベルを有することをさらに特徴とする、請求項1～11のいずれか一項記載の蛋白質。

【請求項13】

被験者が部分的成長ホルモン非感受性症候群を有しない、請求項1～12のいずれか一項記載の蛋白質。

【請求項14】

被験者が毎日起床後約2時間以内にIGF-1を1回投与され、かつ成長ホルモンを1回投与される、請求項1～13のいずれか一項記載の蛋白質。

【請求項15】

被験者が食事または軽食と共にIGF-1を1回投与される、請求項1～14のいずれか一項記載の蛋白質。

【請求項16】

被験者が、IGF-1による処置と同時にインスリン様増殖因子結合タンパク質-3(IGFBP-3)による処置を受けない、請求項1～15のいずれか一項記載の蛋白質。

**【請求項 17】**

成長ホルモンとIGF-1とが、一日1回注射によって投与されるための同時処方された剤形である、請求項1～16のいずれか一項記載の蛋白質。

**【請求項 18】**

成長ホルモンとIGF-1とが、一日1回別個の注射によって投与されるための別個の処方薬の剤形である、請求項1～16のいずれか一項記載の蛋白質。

**【請求項 19】**

成長ホルモンとIGF-1とが、1回の注射によってそこから共に投与される装置に含まれる、請求項1～16のいずれか一項記載の蛋白質。

**【請求項 20】**

請求項において明記されたIGF-1投与とGH投与との併用が(a)IGF-1とGHとの即時放出同時処方の1回投与で患者に投与されるか、(b)GHの別個の即時放出処方の1回投与と併用した、IGF-1の即時放出処方の1回投与で患者に投与されるか、または(c)投与の前に混合された、IGF-1の即時放出処方とGHの別個の即時放出処方との1回投与で患者に投与されるための、請求項1～16のいずれか一項記載の蛋白質。