

【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2区分

【発行日】平成17年12月22日(2005.12.22)

【公表番号】特表2002-503992(P2002-503992A)

【公表日】平成14年2月5日(2002.2.5)

【出願番号】特願平11-502905

【国際特許分類第7版】

A 6 1 L 27/00

A 6 1 F 2/28

【F I】

A 6 1 L 27/00 F

A 6 1 F 2/28

【手続補正書】

【提出日】平成17年5月27日(2005.5.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成17年 5月27日

特許庁長官 殿



1. 事件の表示

平成11年 特許願 第502905号

2. 補正をする者

名 称 エスディージェーアイ・ホールディングス・
インコーポレーテッド

3. 代 理 人

住 所 東京都千代田区大手町二丁目2番1号 新大手町ビル206区
ユアサハラ法律特許事務所

電 話 3270-6641~6646

氏 名 (8970) 弁理士 社 本 一 夫



4. 補正対象書類名

明細書
請求の範囲

5. 補正対象項目名

明細書
請求の範囲



6. 補正の内容

- (1) 請求の範囲を別紙(1)の通り補正する。
- (2) 明細書第8頁の6行目と7行目との間(「好ましい実施態様の説明」の下)に別紙(2)の文章を追加する。



別紙 (1)

請求の範囲を下記のとおり補正する。

『1. 骨移植片代用品組成物であって、

結合非コラーゲン骨蛋白質を除去するために加工され、自然のコラーゲン物質および天然結合骨無機質を含み、実質的に自然の非コラーゲン蛋白質を含まない、天然の選択的不活性化骨物質；および

骨成長を刺激するために治療上有効量の、前記骨物質内に取り込まれる骨成長因子

を含む骨移植片代用品組成物。

2. 前記不活性化骨が、約250℃以下の温度で加工され、前記不活性化骨物質がその中に、薬学的に許容できるキャリアー内の前記骨成長因子を分散させた、請求項1に記載の骨移植片代用品。

3. 前記不活性化骨が、実質的に遊離コラーゲンを含まない、請求項1に記載の骨移植片代用品。

4. 前記骨成長因子が、組換え型BMP-2である、請求項1に記載の骨移植片代用品。

5. 前記不活性化骨が、ウシの骨である、請求項1に記載の骨移植片代用品。

6. 脊椎中の一对の隣接する椎骨間のスペースを維持するためのスペーサーであって：

スペース内に適合するようにサイズを定め、造形された本体であって、結合非コラーゲン骨蛋白質を除去するために加工され、自然のコラーゲン物質および天然結合骨無機質を含み、実質的に自然の非コラーゲン蛋白質を含まない、天然の選択的不活性化骨物質からなる本体；および

骨成長を刺激するために治療上有効量の、前記骨物質と相乗的に組み合わせられた骨成長因子を含むスペーサー。

7. 前記本体が、椎骨の1つに接触するための上級壁、他の椎骨に接触するための下級壁、および前記上級壁と前記下級壁に隣接、かつ間にある側壁を定め、前記側壁が、貫通孔を定める、請求項6に記載のスペーサー。

8. 前記本体が大腿環から得られる、請求項6に記載のスペーサー。
9. 前記本体が骨ドエルから得られる、請求項6に記載のスペーサー。
10. 前記壁がチャンバを定め、前記チャンバには、前記骨成長因子を分散させた薬学的に許容できるキャリアーが充填されている、請求項6に記載のスペーサー。
11. 前記骨物質がその中に、薬学的に許容できるキャリアー内の前記骨成長因子を分散させている、請求項6に記載のスペーサー。
12. 前記本体が、移植後、約5ヶ月以内で完全に再吸収できる、請求項6に記載のスペーサー。
13. 前記本体が、椎骨の骨の移植後、ほぼ放射線不透過性を有する、請求項6に記載のスペーサー。
14. 前記骨移植片が、ウシの骨である、請求項6に記載のスペーサー。
15. 骨の天然の結晶性構造および自然のコラーゲン物質を有する骨無機質からなり、実質的に非コラーゲン骨蛋白質を含まない加工骨物質；および骨成長を刺激するために治療上有効量の、前記物質内に取り込まれる骨成長因子を含む組成物。
16. 骨成長を刺激するために治療上有効量の骨成長因子と相乗的に組み合わせられた選択的不活性化骨から本質的になる、弾性本体。
17. 前記骨が、自然のコラーゲンを含む、請求項16に記載の弾性本体。
18. 前記物質が骨チップである、請求項15に記載の組成物。
19. さらに結合用マトリックスを含み、該マトリックス内に前記骨チップが配置されている、請求項18に記載の組成物。
20. 前記マトリックスがコラーゲンを含む、請求項19に記載の組成物。
21. 結合非コラーゲン骨蛋白質を除去するために加工され、自然のコラーゲン物質および天然結合骨無機質を含み、実質的に自然の非コラーゲン蛋白質を含まない、天然の選択的不活性化骨物質；を含んでなる、骨移植片代用品組成物。
22. 前記骨物質が、脊椎の隣接する一对の椎骨間のスペース内に適合するよ

うにサイズを定め、造形された本体の形状にあり、そして、前記本体が、椎骨の骨の移植後、ほぼ放射線不透過性を有する、請求項 2 1 に記載の組成物。

2 3. 前記本体が、第 1 の椎骨に接触するための上級壁、第 2 の椎骨に接触するための下級壁、および前記上級壁と前記下級壁に隣接かつ間にある側壁を定め、前記側壁が貫通孔を定める、請求項 2 2 に記載の組成物。

2 4. 前記本体が大腿環から得られる、請求項 2 3 に記載の組成物。

2 5. 前記本体が骨ドエルから得られる、請求項 2 3 に記載の組成物。

2 6. 前記壁がチャンバを定め、前記チャンバには、その中に前記骨成長因子を分散させた薬学的に許容できるキャリアーが充填されている、請求項 2 3 に記載の組成物。

2 7. 前記本体が、移植後、約 5 ヶ月以内で完全に再吸収できる、請求項 2 3 に記載の組成物。

2 8. 前記骨移植片がウシの骨である、請求項 2 7 に記載の組成物。』

別紙(2)

『 本発明には、例えば、以下の態様が含まれる。

1. 骨移植片代用品組成物であって、結合非コラーゲン骨蛋白質を除去するために加工され、自然のコラーゲン物質および天然結合骨無機質を含み、実質的に自然の非コラーゲン蛋白質を含まない、天然の選択的不活性化骨物質；および骨成長を刺激するために治療上有効量の、前記骨物質内に取り込まれる骨成長因子を含む骨移植片代用品組成物。
2. 前記不活性化骨が、約250℃以下の温度で加工され、前記不活性化骨物質が、薬学的に許容できるキャリアー内に前記骨成長因子を分散させた、上記1に記載の骨移植片代用品。
3. 前記不活性化骨が、実質的に遊離コラーゲンを含まない、上記1に記載の骨移植片代用品。
4. 前記骨成長因子が、組換え型BMP-2である、上記1に記載の骨移植片代用品。
5. 前記不活性化骨が、ウシの骨である、上記1に記載の骨移植片代用品。
6. 脊椎中の一对の隣接する椎骨間のスペースを維持するためのスペーサーであって：スペース内に適合するようにサイズを定め、造形された本体であって、結合非コラーゲン骨蛋白質を除去するために加工され、自然のコラーゲン物質および天然結合骨無機質を含み、実質的に自然の非コラーゲン蛋白質を含まない、天然の選択的不活性化骨物質からなる本体；および骨成長を刺激するために治療上有効量の、前記骨物質と相乗的に組み合わせられた骨成長因子を含むスペーサー。
7. 前記本体が、椎骨の1つに接触するための上級壁、他の椎骨に接触するための下級壁、および前記上級壁と前記下級壁に隣接、かつ間にある側壁を定め、前記側壁が、貫通孔を定める、上記6に記載のスペーサー。
8. 前記本体が大腿環から得られる、上記6に記載のスペーサー。
9. 前記本体が骨ドエルから得られる、上記6に記載のスペーサー。
10. 前記壁がチャンバを定め、前記チャンバには、前記骨成長因子を分散させた薬学的に許容できるキャリアーが充填されている、上記6に記載のスペー

サー。

1 1. 前記骨物質が、薬学的に許容できるキャリアー内に前記骨成長因子を分散させている、上記 6 に記載のスペーサー。

1 2. 前記本体が、移植後、約 5 ヶ月以内に完全に再吸収できる、上記 6 に記載のスペーサー。

1 3. 前記本体が、椎骨の骨の移植後、ほぼ放射線不透過性を有する、上記 6 に記載の骨移植片代用品。

1 4. 前記骨移植片が、ウシの骨である、上記 6 に記載の骨移植片代用品。

1 5. 骨の天然の結晶性構造および自然のコラーゲン物質を有する骨無機質からなり、実質的に非コラーゲン骨蛋白質を含まない加工骨物質；および

骨成長を刺激するために治療上有効量の、前記物質内に取り込まれる骨成長因子

を含む組成物。

1 6. 骨成長を刺激するために治療上有効量の骨成長因子と相乗的に組み合わせられた選択的不活性化骨から本質的になる、弾性本体。

1 7. 前記骨が、自然のコラーゲンを含む、上記 1 6 に記載の弾性本体。

1 8. 脊椎を安定化させる外科手順であって：安定化を必要とする隣接する椎骨それぞれの一部を暴露する工程と；

加工骨物質と、骨成長を刺激するために治療上有効量の、前記物質と相乗的に組み合わせられた骨成長因子と、を隣接する椎骨の一部の領域内に配置する工程であって、骨無機質からなる物質は、骨の天然の結晶性構造および自然のコラーゲン物質を有し、加工骨物質は、実質的に非コラーゲン骨蛋白質を含まない工程と；

を含む外科手順。

1 9. 骨物質が、チャンバを定める弾性本体に形成され、キャリアーが、チャンバに充填されている、上記 1 8 に記載の方法。

2 0. 骨物質が、薬学的に許容できるキャリアー内に前記骨成長因子を分散させている、上記 1 8 に記載の方法。』