

【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 17 年 12 月 2 日 (2005.12.2)

【公表番号】 特表 2001-523264(P2001-523264A)
【公表日】 平成 13 年 11 月 20 日 (2001.11.20)
【出願番号】 特願 平 10-548048

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 38/00

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 43/00

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】 平成 17 年 5 月 2 日 (2005.5.2)

【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2日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第548048号

2. 補正をする者

住所 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02138, ケンブリッジ,
ムールトン ストリート 61

名称 キュリス, インコーポレイテッド

3. 代理人

住所 〒540-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号
クリスタルタワー15階

氏名 (7828) 弁理士 山本 秀策

電話 (大阪) 06-6949-3910



4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙のとおり補正します。



請求の範囲

1. 急性腎不全に罹患しているか、またはその危険性のある哺乳動物の腎機能を改善するための医薬品の製造のための、骨形態形成タンパク質腎治療剤の使用。
2. 急性腎不全に罹患しているか、またはその危険性のある哺乳動物の透析処置の必要を遅らせるか、またはその頻度を減少させるための医薬品の製造のための、骨形態形成タンパク質腎治療剤の使用。
3. 急性腎不全に罹患しているか、またはその危険性のある哺乳動物の腎機能の標準マーカーにおける改善を生じるための医薬品の製造のための、骨形態形成タンパク質腎治療剤の使用。
4. 急性腎不全に起因して、損傷もしくは傷害されたか、または損傷もしくは傷害の危険性のある哺乳動物組織において、細胞のアポトーシスを阻害するための医薬品の製造のための、骨形態形成タンパク質腎治療剤の使用。
5. 前記腎治療剤が、OP-1、OP-2、OP-3、BMP2、BMP3、BMP4、BMP5、BMP6、およびBMP9からなる群から選択されるポリペプチドのプロ形態、成熟形態、および可溶性形態からなる群から選択されるタンパク質の、少なくともC-末端システインドメインからなるポリペプチドを包含する、請求項1から4のいずれか1項に記載の使用。
6. 前記腎治療剤が、ヒトOP-1のプロ形態、成熟形態、および可溶性形態からなる群から選択されるタンパク質の、少なくともC-末端システインドメインからなるポリペプチドを包含する、請求項5に記載の使用。
7. 前記腎治療剤が、ヒトOP-1の7つのシステインドメインのアミノ酸配列と少なくとも70%の相同性を有するポリペプチドを包含する、請求項1から4のいずれ

れか 1 項に記載の使用。

8. 前記ポリペプチドが、ヒトOP-1の7つのシステインドメインのアミノ酸配列と少なくとも75%の相同性を有する、請求項7に記載の使用。

9. 前記ポリペプチドが、ヒトOP-1の7つのシステインドメインのアミノ酸配列と少なくとも80%の相同性を有する、請求項7に記載の使用。

10. 前記ポリペプチドが、ヒトOP-1の7つのシステインドメインのアミノ酸配列と少なくとも60%の同一性を有する、請求項1 ~ 4のいずれか 1 項に記載の使用。

11. 前記ポリペプチドが、ヒトOP-1の7つのシステインドメインのアミノ酸配列と少なくとも65%の同一性を有する、請求項10に記載の使用。

12. 前記ポリペプチドが、ヒトOP-1の7つのシステインドメインのアミノ酸配列と少なくとも70%の同一性を有する、請求項10に記載の使用。

13. 前記腎治療剤が、

(a) 異所性骨アッセイにおいて軟骨形成を誘導するか；

(b) 急性腎不全の動物モデルにおいて、急性腎不全から生じる腎機能の損失を、予防、阻害、遅延、または軽減するか；あるいは

(c) 急性腎不全に罹患しているか、またはその危険性のある哺乳動物に投与した場合に、腎機能の標準マーカーにおいて臨床的に有意な改善を生じる、
請求項1から12のいずれか 1 項に記載の使用。

14. 前記腎治療剤が、ヒト骨原性タンパク質およびヒト骨形態形成タンパク質からなる群から選択される、請求項1から4のいずれか 1 項に記載の使用。

15. 前記医薬品が、少なくとも2～4 mmol/L/日（5～10mg/dL/日）の前記哺乳動物におけるBUNの増加速度を有するBUNの増加速度を減少させ得る、請求項1から3のいずれか1項に記載の使用。

16. 前記医薬品が、少なくとも4～8 mmol/L/日（10～20mg/dL/日）の前記哺乳動物におけるBUNの増加速度を有するBUNの増加速度を減少させ得る、請求項1から3のいずれか1項に記載の使用。

17. 前記医薬品が、少なくとも20～40 μ mol/L/日（0.25～0.5mg/dL/日）の前記哺乳動物における血清クレアチニンの増加速度を有する血清クレアチニンの増加速度を減少させ得る、請求項1から3のいずれか1項に記載の使用。

18. 前記医薬品が、少なくとも40～80 μ mol/L/日（0.5～1.0mg/dL/日）の前記哺乳動物における血清クレアチニンの増加速度を有する血清クレアチニンの増加速度を減少させ得る、請求項1から3のいずれか1項に記載の使用。

19. 前記哺乳動物が、急性腎不全の前腎的原因、急性腎不全の後腎的原因、または急性腎不全の内腎的原因に苦しむ、請求項1から4のいずれか1項に記載の使用。

20. 前記哺乳動物が、急性腎不全の前腎的原因に苦しみ、該急性腎不全の前腎的原因が、心臓の出力の低下、血液量減少、容量の再分配、および血管抵抗の変化からなる群から選択される、請求項19に記載の使用。

21. 前記哺乳動物が、急性腎不全の後腎的原因に苦しみ、該急性腎不全の後腎的原因が、尿管閉塞、骨盤（pelvic）閉塞、および膀胱閉塞からなる群から選択される、請求項19に記載の使用。

22. 前記哺乳動物が、急性腎不全の内腎的原因に苦しみ、該急性腎不全の内腎的原因が、脈管構造の異常、糸球体の異常、急性間質性腎炎、および急性尿細管壊死からなる群から選択される、請求項19に記載の使用。

23. 前記哺乳動物が、腎移植レシピエントである、請求項1から4のいずれか1項に記載の使用。

24. 前記哺乳動物が、1つの腎臓のみを有する、請求項1から4のいずれか1項に記載の使用。

25. 前記医薬品が経口投与、非経口投与、静脈内投与、腹腔内投与または腎嚢内投与のためのものである、請求項1から4のいずれかに記載の使用。

26. 前記医薬品が、前記哺乳動物に移植されているステントを介して非経口投与される、請求項1から4のいずれか1項に記載の使用。

27. 前記ステントが、静脈内ステント、腹腔内ステント、または腎嚢内ステントである、請求項26に記載の使用。

28. 前記医薬品が、前記哺乳動物に移植されたデバイスを介して非経口投与される、請求項1から4のいずれか1項に記載の使用。

29. 前記腎機能の標準マーカーが、BUNレベルの増加率、血清クレアチニンの増加率、BUNの静的測定、血清クレアチニンの静的測定、糸球体濾過率（GFR）、BUN/クレアチニンの比、ナトリウム（Na⁺）の血清濃度、クレアチニンについての尿／血漿比、尿素についての尿／血漿比、尿重量オスモル濃度、または1日あたりの尿排出量である、請求項3に記載の使用。