

【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】令和3年2月25日(2021.2.25)

【公表番号】特表2019-533695(P2019-533695A)  
 【公表日】令和1年11月21日(2019.11.21)  
 【年通号数】公開・登録公報2019-047  
 【出願番号】特願2019-522925(P2019-522925)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 38/57 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/68 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/493 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/06 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 13/12 (2006.01)  
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/57  
 G 0 1 N 33/68  
 G 0 1 N 33/493 A  
 A 6 1 K 45/06  
 A 6 1 K 45/00  
 A 6 1 P 13/12  
 A 6 1 K 39/395 Y  
 A 6 1 K 39/395 D  
 A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和3年1月5日(2021.1.5)

【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】

急性腎臓損傷を有するかまたは急性腎臓損傷のリスクが増加していると特定されている被験体の処置に使用するための、メタロプロテイナーゼ阻害剤2(TIMP-2)に特異的に結合する抗体を含む医薬組成物であって、前記使用は前記抗体の有効量を前記被験体に投与することを含む、医薬組成物。

【請求項2】

前記抗体は、IgG、Fab断片、F(ab')<sub>2</sub>、またはscFvである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記抗体は、腎臓機能の改善のために指示される1つまたは複数のさらなる治療剤または治療手順を伴って投与される、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記投与することにより、前記被験体の推定糸球体濾過率(eGFR)の改善がもたらされるか、または前記被験体の血清クレアチニンレベルが低減される、請求項1~3のい

いずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 5】**

前記投与は、前記被験体の腎臓組織損傷を低下させる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 6】**

前記被験体が、慢性腎臓疾患（CKD）を有するかまたはCKDの1つもしくは複数の症状を呈するか、

前記被験体が、糖尿病性腎症（DN）を有するかまたはDNの1つもしくは複数の症状を呈するか、

前記被験体が、うっ血性心不全、子癇前症、子癇、真正糖尿病、高血圧症、冠動脈疾患、タンパク尿、腎不全、正常範囲に満たない糸球体濾過、肝硬変、正常範囲を上回る血清クレアチニン、敗血症、腎機能に対する損傷、または腎機能の低減のうちの1つまたは複数の既存の診断を有するか、

前記被験体が、大規模な血管手術、冠動脈バイパス、もしくは他の心臓手術を受けているかもしくは受けたことがあるか、または

前記被験体が、NSAID、シクロスポリン、タクロリムス、アミノグリコシド、ホスカルネット、エチレングリコール、ヘモグロビン、ミオグロビン、イホスファミド、重金属、メトトレキサート、放射線不透過性造影剤、もしくはストレプトゾトシンのうちの1つもしくは複数を受けたことがある、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 7】**

前記被験体が、急性腎臓損傷を有する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 8】**

前記被験体が、AKINステージ1であるかまたはRIFLEステージR（Risk）であると特定されている、請求項 7 に記載の医薬組成物。

**【請求項 9】**

前記被験体が、AKINステージ2であるかまたはRIFLEステージI（Injury）であると特定されている、請求項 7 に記載の医薬組成物。

**【請求項 10】**

前記被験体が、AKINステージ3であるかまたはRIFLEステージF（Failure）であると特定されている、請求項 7 に記載の医薬組成物。

**【請求項 11】**

前記被験体が、急性腎臓損傷のリスクが増加していると特定されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 12】**

前記被験体は、バイオマーカーの結果により急性腎臓損傷のリスクが増加していると特定され、前記バイオマーカーの結果は、測定された尿中TIMP-2濃度および測定された尿中インスリン様増殖因子結合タンパク質7（IGFBP7）濃度のうちの1つまたは複数を含む、請求項 11 に記載の医薬組成物。