

【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25年3月7日 (2013.3.7)

【公表番号】特表2012-517482(P2012-517482A)

【公表日】平成24年8月2日 (2012.8.2)

【年通号数】公開・登録公報2012-030

【出願番号】特願2011-550274(P2011-550274)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/14	(2006.01)
A 6 1 P	19/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/08	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/16	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/04	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 L	29/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/22	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/02	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	3/14	
A 6 1 P	19/00	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	19/08	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	19/10	
A 6 1 P	1/02	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	29/00	

A 6 1 P 17/00
A 6 1 P 1/16
A 6 1 P 13/12
A 6 1 P 25/00
A 6 1 P 17/02
A 6 1 P 25/02
A 6 1 P 25/16
A 6 1 P 27/02
A 6 1 P 9/10
A 6 1 P 1/04
A 6 1 P 11/00
A 6 1 P 9/00
A 6 1 P 3/04
A 6 1 P 3/10
A 6 1 P 35/00
A 6 1 L 29/00
A 6 1 K 37/24

B

【手続補正書】

【提出日】平成25年1月17日(2013.1.17)

【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】

骨形成タンパク質を含む、患者における疾患を治療するための組成物であって、前記組成物は、血管アクセス構造物を介して投与部位で前記治療を必要とする患者に全身投与されることを特徴とし、ここで、前記投与部位が末梢であり、前記組成物が、前記投与部位から少なくとも1cmの末梢に位置する送達部位へと前記患者に送達されることを特徴とする、組成物。

【請求項2】

血管アクセス構造物が、前記患者における前記末梢投与部位で埋め込まれることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記末梢投与部位が、前記患者の手、脚、足、腕または頭部の静脈である、請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

前記骨形成タンパク質がBMP-7である、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

前記末梢に位置する送達部位が、実質的に浮腫を含まず、かつ実質的に乱されていない、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

前記投与部位を介して前記送達部位へと、前記患者に複数回投与されることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

3回の別個の投与で少なくとも3回投与されることを特徴とする、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

前記末梢に位置する送達部位が、前記投与部位から少なくとも2 cm、少なくとも4 cmまたは少なくとも5 cmである、請求項1に記載の組成物。

【請求項9】

前記末梢に位置する送達部位が、細静脈弁を含まない、請求項1に記載の組成物。

【請求項10】

生物薬剤を含む、傷害された組織または病変した組織を全身治療するための組成物であって、

前記組成物は、末梢投与部位に投与されることを特徴とし、ここで、前記生物薬剤が、前記傷害された組織または前記病変した組織を治療するのに有効な量で送達部位に送達される、組成物。

【請求項11】

前記投与部位が、前記生物薬剤の送達部位から離れている、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

前記送達部位が末梢部位である、請求項10に記載の組成物。

【請求項13】

前記送達部位が、実質的に浮腫を含まない、請求項10に記載の組成物。

【請求項14】

前記送達部位が、実質的に乱されていない、請求項10に記載の組成物。

【請求項15】

送達後に、前記送達部位の非血管組織が、前記送達部位付近の非血管組織が、または前記送達部位に隣接する非血管組織が、実質的に生物薬剤を含まない、請求項10に記載の組成物。

【請求項16】

前記生物薬剤がBMP-7である、請求項10に記載の組成物。

【請求項17】

前記傷害された組織または前記病変した組織が、非石灰化組織である、請求項10に記載の組成物。

【請求項18】

前記傷害された組織または前記病変した組織が、臓器である、請求項17に記載の組成物。

【請求項19】

前記生物薬剤が、少なくとも約2時間の間、生物学的利用能がある、請求項10に記載の組成物。

【請求項20】

前記有効な量が、生物薬剤について約100～約300マイクログラムである、請求項10に記載の組成物。

【請求項21】

前記送達部位が、前記投与部位から約1 cm下流である、請求項11に記載の組成物。

【請求項22】

生物薬剤を含む、傷害された組織または病変した組織を治療するための組成物であって、

前記組成物は、末梢投与部位に投与され、そして末梢静脈内送達部位の内膜組織完全性が実質的に損なわれないように、前記送達部位に送達されることを特徴とし、

ここで、前記生物薬剤が、前記傷害された組織または前記病変した組織を治療するのに有効な量で存在する、組成物。

【請求項23】

前記投与部位および前記送達部位が同一である、請求項22に記載の組成物。

【請求項24】

損傷を与えない配置で遠位末端を有する静脈内装置を使用して送達されることを特徴とする、請求項 2 2 に記載の組成物。

【請求項 2 5】

前記送達部位が、前記投与部位から約 1 c m 下流である、請求項 2 2 に記載の組成物。

【請求項 2 6】

骨形成タンパク質を含む、患者において疾患を治療するための組成物であって、前記組成物は、前記患者中で治癒された血管アクセス構造物を介して投与部位で前記治療を必要とする患者に全身投与されることを特徴とし、ここで、前記投与部位が、末梢であり、前記組成物が、前記投与部位から少なくとも 1 c m の末梢に位置する送達部位へと前記患者に送達されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2 7】

前記骨形成タンパク質が B M P - 7 である、請求項 2 6 に記載の組成物。

【請求項 2 8】

前記投与部位で前記患者に複数回投与されることを特徴とする、請求項 2 6 に記載の組成物。

【請求項 2 9】

前記末梢投与部位が、前記患者の足、手、腕、脚または頭部の静脈である、請求項 2 6 に記載の組成物。

【請求項 3 0】

傷害または疾患を改善させるのに適した組成物であって、
傷害または疾患を改善させるのに有効な量の生物薬剤と、
前記薬剤を血管に投与するための静脈穿刺装置と
を含み、前記装置が、前記血管の外傷のない領域に前記薬剤を送達するよう適応される組成物。

【請求項 3 1】

前記生物薬剤が、タンパク質性である、請求項 3 0 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

前記生物薬剤が、最小に可溶性のタンパク質である、請求項 3 1 に記載の組成物。

【請求項 3 3】

前記生物薬剤が、生理学的 p H で実質的に不溶性である、請求項 3 2 に記載の組成物。

【請求項 3 4】

前記生物薬剤が、T G F - β スーパーファミリーのタンパク質のメンバーである、請求項 3 3 に記載の組成物。

【請求項 3 5】

前記生物薬剤が、B M P - 2、B M P - 4、B M P - 5、B M P - 6、B M P - 7、G D F - 5、G D F - 6、G D F - 7、M P - 5 2 および前記のものうち任意の 1 種の配列バリエーションからなる群から選択される、請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 3 6】

前記生物薬剤が、B M P - 2、B M P - 7、G D F - 5、G D F - 6、G D F - 7 および M P - 5 2 からなる群から選択される、請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 3 7】

前記生物薬剤が、G D F - 5、G D F - 6 および G D F - 7 からなる群から選択される、請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 3 8】

前記生物薬剤が B M P - 7 である、請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 3 9】

前記生物薬剤が、前記 T G F - β スーパーファミリーのタンパク質の B M P サブファミリーのメンバーである、請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 4 0】

前記生物薬剤が、保存された C 末端システインリッチドメイン内で、前記 B M P サブフ

ファミリーのメンバーと少なくとも約50%のアミノ酸配列同一性を有するタンパク質である、請求項39に記載の組成物。

【請求項41】

前記生物薬剤が、TGF- β スーパーファミリーのタンパク質のメンバーではないタンパク質である、請求項33に記載の組成物。

【請求項42】

前記生物薬剤が、代謝性骨疾患、変形性関節症、骨軟骨性疾患、関節リウマチ、骨粗鬆症、パジェット病、歯周炎および象牙質形成からなる群から選択される骨格組織傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する、請求項30に記載の組成物。

【請求項43】

前記生物薬剤が、変形性関節症、骨軟骨性疾患、軟骨疾患、関節リウマチ、外傷誘発性および炎症誘発性軟骨変性症、加齢性軟骨変性症、関節軟骨傷害および疾患、全層軟骨欠損、表層性軟骨欠損、全身性エリテマトーデスの後遺症、強皮症の後遺症、歯周組織再生、椎間板のヘルニア形成および断裂、椎間板の変性性疾患、骨軟骨症、ならびに靱帯、腱、滑液包、滑膜および半月板組織の傷害および疾患からなる群から選択される非石灰化骨格組織傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する、請求項30に記載の組成物。

【請求項44】

前記生物薬剤が、外傷誘発性および炎症誘発性軟骨変性症、関節軟骨傷害、全層軟骨欠損、表層性軟骨欠損、椎間板のヘルニア形成および断裂、傷害（複数可）による椎間板の変性、ならびに靱帯、腱、滑液包、滑膜および半月板組織の傷害からなる群から選択される組織傷害を改善させるのに有効な量で存在する、請求項30に記載の組成物。

【請求項45】

前記生物薬剤が、肝臓疾患、肝臓切除、肝切除術、腎疾患、慢性腎不全、中枢神経系虚血または外傷、神経障害、運動ニューロン傷害、脊髄傷害、樹状細胞欠乏症および異常症、パーキンソン病、眼の疾患、眼の瘢痕、網膜瘢痕および消化管の潰瘍性疾患からなる群から選択される組織の傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する、請求項30に記載の組成物。

【請求項46】

前記生物薬剤が、慢性および急性腎臓病、アテローム性動脈硬化症、肺線維症、心臓線維症、腎臓線維症、肥満症、糖尿病、癌、眼の瘢痕、肝臓線維症、炎症性障害および神経系の障害からなる群から選択される組織の傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する、請求項30に記載の組成物。

【請求項47】

前記生物薬剤が、腫瘍細胞増殖を抑制または腫瘍退縮を促進するのに有効な量で存在する、請求項30に記載の組成物。

【請求項48】

傷害または疾患を改善させるのに適した組成物であって、

TGF- β スーパーファミリーのタンパク質のメンバー、TGF- β スーパーファミリーのタンパク質のBMPサブファミリーのメンバーおよび保存されたC末端システインリッチドメイン内でBMPサブファミリーのメンバーと少なくとも約50%のアミノ酸配列同一性を有するタンパク質からなる群から選択される生物薬剤であって、ここで前記生物薬剤は、傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する、生物薬剤と、

前記薬剤を血管に投与するための静脈穿刺装置であって、ここで、前記装置は、カテーテル、ニードル、カテーテルニードル、カテーテルイントロデューサー、PICCラインおよび前記装置のうちのいずれか1種の構造的等価物からなる群から選択され、そして前記装置は、前記薬剤を、前記血管の外傷のない領域に送達するよう適応される、装置とを含む組成物。

【請求項49】

請求項10に記載の組成物とともに使用するのに適した生物薬剤の製剤。

【請求項 50】

請求項 22 に記載の組成物とともに使用するのに適した生物薬剤の製剤。

【請求項 51】

骨形成タンパク質を、それを必要とする患者に全身投与することにおいて使用するためのキットであって、

骨形成タンパク質と、

前記患者の末梢に埋め込むための末梢血管アクセス構造物とを含むキット。

【請求項 52】

前記骨形成タンパク質を、末梢投与を介して前記患者に全身投与するための使用説明書をさらに含む、請求項 51 に記載のキット。

【請求項 53】

前記使用説明書が、ヒトにおける投与については、前記骨形成タンパク質の投与の点および送達の点が、1 cm 超離れていると規定する、請求項 52 に記載のキット。

【請求項 54】

前記骨形成タンパク質が BMP-7 である、請求項 51 に記載のキット。

【請求項 55】

前記骨形成タンパク質が、適した薬学的キャリアを含む組成物で提供される、請求項 51 に記載のキット。

【請求項 56】

骨形成タンパク質を、それを必要とする患者に全身投与することにおいて使用するためのキットであって、

骨形成タンパク質と、

前記骨形成タンパク質を、末梢投与を介して前記患者に全身投与するための使用説明書とを含むキット。

【請求項 57】

前記患者の末梢に埋め込むための末梢血管アクセス構造物をさらに含む、請求項 56 に記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0025】

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

骨形成タンパク質を、それを必要とする患者に全身投与することによって、患者における疾患を治療する方法であって、

血管アクセス構造物を介して投与部位で、前記患者に前記骨形成タンパク質を投与するステップを含み、ここで、前記投与部位が末梢であり、前記骨形成タンパク質が、前記投与部位から少なくとも 1 cm の末梢に位置する送達部位において前記患者に送達される方法。

(項目 2)

前記患者における前記末梢投与部位で血管アクセス構造物を埋め込むステップをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記末梢投与部位が、前記患者の手、脚、足、腕または頭部の静脈である、項目 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記骨形成タンパク質が BMP-7 である、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記末梢に位置する送達部位が、実質的に浮腫を含まず、実質的に乱されていない、項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

前記骨形成タンパク質が、前記投与部位を介して前記送達部位に、前記患者に複数回投与される、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記骨形成タンパク質が、3 回の別個の投与で少なくとも 3 回投与される、項目 6 に記載の方法。

(項目 8)

前記末梢に位置する送達部位が、前記投与部位から少なくとも 2 cm、少なくとも 4 cm または少なくとも 5 cm である、項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

前記末梢に位置する送達部位が、細静脈弁を含まない、項目 1 に記載の方法。

(項目 10)

傷害された組織または病変した組織を全身治療する方法であって、
末梢投与部位に、生物薬剤を含む組成物を提供するステップを含み、そこでは、前記生物薬剤が、前記傷害された組織または前記病変した組織を治療するのに有効な量で送達される、
方法。

(項目 11)

前記投与部位が、前記生物薬剤の送達部位から離れている、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

前記送達部位が末梢部位である、項目 10 に記載の方法。

(項目 13)

前記送達部位が、実質的に浮腫を含まない、項目 10 に記載の方法。

(項目 14)

前記送達部位が、実質的に乱されていない、項目 10 に記載の方法。

(項目 15)

送達後に、前記送達部位の非血管組織が、前記送達部位付近の非血管組織が、または前記送達部位に隣接する非血管組織が、実質的に生物薬剤を含まない、項目 10 に記載の方法。

(項目 16)

前記生物薬剤が BMP-7 である、項目 10 に記載の方法。

(項目 17)

前記傷害された組織または前記病変した組織が、非石灰化組織である、項目 10 に記載の方法。

(項目 18)

前記傷害された組織または前記病変した組織が、臓器である、項目 17 に記載の方法。

(項目 19)

前記生物薬剤が、少なくとも約 2 時間の間、生物学的利用能がある、項目 10 に記載の方法。

(項目 20)

前記有効な量が、生物薬剤について約 100 ～ 約 300 マイクログラムである、項目 10 に記載の方法。

(項目 21)

前記送達部位が、前記投与部位から約 1 cm 下流である、項目 11 に記載の方法。

(項目 22)

傷害された組織または病変した組織の治療方法であって、
末梢投与部位に生物薬剤を含む組成物を投与するステップと、
末梢静脈内送達部位の内膜組織完全性が実質的に損なわれないように、前記送達部位に組成物を送達するステップとを含む方法であって、

そこでは、前記生物薬剤が、前記傷害された組織または前記病変した組織を治療するのに有効な量で存在する、
方法。

(項目 2 3)

前記投与部位および前記送達部位が同一である、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記送達ステップが、損傷を与えない配置で遠位末端を有する静脈内装置を使用して達成される、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 5)

前記送達部位が、前記投与部位から約 1 c m 下流である、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 6)

骨形成タンパク質を、それを必要とする患者に全身投与することによって、患者において疾患を治療する方法であって、

前記骨形成タンパク質を、前記患者中で治療された血管アクセス構造物を介して投与部位で前記患者に投与するステップを含み、前記投与部位が、末梢であり、前記骨形成タンパク質が、前記投与部位から少なくとも 1 c m の末梢に位置する送達部位で前記患者に送達される方法。

(項目 2 7)

前記骨形成タンパク質が B M P - 7 である、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記骨形成タンパク質が、前記投与部位で前記患者に複数回投与される、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記末梢投与部位が、前記患者の足、手、腕、脚または頭部の静脈である、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 3 0)

傷害または疾患を改善させるのに適した組成物であって、

傷害または疾患を改善させるのに有効な量の生物薬剤と、

前記薬剤を血管に投与するための静脈穿刺装置と

を含み、前記装置が、前記血管の外傷のない領域に前記薬剤を送達するよう適応させている組成物。

(項目 3 1)

前記生物薬剤が、タンパク質性である、項目 3 0 に記載の組成物。

(項目 3 2)

前記生物薬剤が、最小に可溶性のタンパク質である、項目 3 1 に記載の組成物。

(項目 3 3)

前記生物薬剤が、生理学的 p H で実質的に不溶性である、項目 3 2 に記載の組成物。

(項目 3 4)

前記生物薬剤が、T G F - β スーパーファミリーのタンパク質のメンバーである、項目 3 3 に記載の組成物。

(項目 3 5)

前記生物薬剤が、B M P - 2、B M P - 4、B M P - 5、B M P - 6、B M P - 7、G D F - 5、G D F - 6、G D F - 7、M P - 5 2 および前記のものうち任意の 1 種の配列バリエーションからなる群から選択される、項目 3 4 に記載の組成物。

(項目 3 6)

前記生物薬剤が、B M P - 2、B M P - 7、G D F - 5、G D F - 6、G D F - 7 およ

びM P - 5 2 からなる群から選択される、項目 3 4 に記載の組成物。

(項目 3 7)

前記生物薬剤が、G D F - 5、G D F - 6 および G D F - 7 からなる群から選択される、項目 3 4 に記載の組成物。

(項目 3 8)

前記生物薬剤が B M P - 7 である、項目 3 4 に記載の組成物。

(項目 3 9)

前記生物薬剤が、前記 T G F - β スーパーファミリーのタンパク質の B M P サブファミリーのメンバーである、項目 3 4 に記載の組成物。

(項目 4 0)

前記生物薬剤が、保存された C 末端システインリッチドメイン内で、前記 B M P サブファミリーのメンバーと少なくとも約 5 0 % のアミノ酸配列同一性を有するタンパク質である、項目 3 9 に記載の組成物。

(項目 4 1)

前記生物薬剤が、T G F - β スーパーファミリーのタンパク質のメンバーではないタンパク質である、項目 3 3 に記載の組成物。

(項目 4 2)

前記生物薬剤が、代謝性骨疾患、変形性関節症、骨軟骨性疾患、関節リウマチ、骨粗鬆症、パジェット病、歯周炎および象牙質形成からなる群から選択される骨格組織傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する、項目 3 0 に記載の組成物。

(項目 4 3)

前記生物薬剤が、変形性関節症、骨軟骨性疾患、軟骨疾患、関節リウマチ、外傷誘発性および炎症誘発性軟骨変性症、加齢性軟骨変性症、関節軟骨傷害および疾患、全層軟骨欠損、表層性軟骨欠損、全身性エリテマトーデスの後遺症、強皮症の後遺症、歯周組織再生、椎間板のヘルニア形成および断裂、椎間板の変性性疾患、骨軟骨症、ならびに靱帯、腱、滑液包、滑膜および半月板組織の傷害および疾患からなる群から選択される非石灰化骨格組織傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する、項目 3 0 に記載の組成物。

(項目 4 4)

前記生物薬剤が、外傷誘発性および炎症誘発性軟骨変性症、関節軟骨傷害、全層軟骨欠損、表層性軟骨欠損、椎間板のヘルニア形成および断裂、傷害（複数可）による椎間板の変性、ならびに靱帯、腱、滑液包、滑膜および半月板組織の傷害からなる群から選択される組織傷害を改善させるのに有効な量で存在する、項目 3 0 に記載の組成物。

(項目 4 5)

前記生物薬剤が、肝臓疾患、肝臓切除、肝切除術、腎疾患、慢性腎不全、中枢神経系虚血または外傷、神経障害、運動ニューロン傷害、脊髄傷害、樹状細胞欠乏症および異常症、パーキンソン病、眼の疾患、眼の瘢痕、網膜瘢痕および消化管の潰瘍性疾患からなる群から選択される組織の傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する、項目 3 0 に記載の組成物。

(項目 4 6)

前記生物薬剤が、慢性および急性腎臓病、アテローム性動脈硬化症、肺線維症、心臓線維症、腎臓線維症、肥満症、糖尿病、癌、眼の瘢痕、肝臓線維症、炎症性障害および神経系の障害からなる群から選択される組織の傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する、項目 3 0 に記載の組成物。

(項目 4 7)

前記生物薬剤が、腫瘍細胞増殖を抑制または腫瘍退縮を促進するのに有効な量で存在する、項目 3 0 に記載の組成物。

(項目 4 8)

傷害または疾患を改善させるのに適した組成物であって、

T G F - β スーパーファミリーのタンパク質のメンバー、T G F - β スーパーファミリーのタンパク質の B M P サブファミリーのメンバーおよび保存された C 末端システインリ

ッチドメイン内でBMPサブファミリーのメンバーと少なくとも約50%のアミノ酸配列同一性を有するタンパク質からなる群から選択される生物薬剤（ここで前記生物薬剤は、傷害または疾患を改善させるのに有効な量で存在する）と、

前記薬剤を血管に投与するための静脈穿刺装置であって、カテーテル、ニードル、カテーテルニードル、カテーテルイントロデューサー、PICCラインおよび前記装置のうちのいずれか1種の構造的等価物からなる群から選択される装置（ここで、前記装置は、前記薬剤を、前記血管の外傷のない領域に送達するよう適応させている）とを含む組成物。

（項目49）

項目10に記載の方法とともに使用するのに適した生物薬剤の製剤。

（項目50）

項目22に記載の方法とともに使用するのに適した生物薬剤の製剤。

（項目51）

骨形成タンパク質を、それを必要とする患者に全身投与することにおいて使用するためのキットであって、

骨形成タンパク質と、

前記患者の末梢に埋め込むための末梢血管アクセス構造物とを含むキット。

（項目52）

前記骨形成タンパク質を、末梢投与を介して前記患者に全身投与するための使用説明書をさらに含む、項目51に記載のキット。

（項目53）

前記使用説明書が、ヒトにおける投与については、前記骨形成タンパク質の投与の点および送達の点が、1cm超離れていると規定する、項目52に記載のキット。

（項目54）

前記骨形成タンパク質がBMP-7である、項目51に記載のキット。

（項目55）

前記骨形成タンパク質が、適した薬学的キャリアを含む組成物で提供される、項目51に記載のキット。

（項目56）

骨形成タンパク質を、それを必要とする患者に全身投与することにおいて使用するためのキットであって、

骨形成タンパク質と、

前記骨形成タンパク質を、末梢投与を介して前記患者に全身投与するための使用説明書とを含むキット。

（項目57）

前記患者の末梢に埋め込むための末梢血管アクセス構造物をさらに含む、項目56に記載のキット。

以下の図、説明および特許請求の範囲から、本発明の前述の、およびその他の特徴および利点ならびに本発明自体が、より完全に理解される。