

【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28年6月9日(2016.6.9)

【公表番号】特表2015-514535(P2015-514535A)

【公表日】平成27年5月21日(2015.5.21)

【年通号数】公開・登録公報2015-034

【出願番号】特願2015-507665(P2015-507665)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/722 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 F

A 6 1 K 31/722

A 6 1 P 19/08

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月11日(2016.4.11)

【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】

骨を治癒する医学的治療のための組成物キットであって、

a . 40 ~ 75 % の範囲の脱アセチル化度を有する部分的に脱アセチル化されたキチン(PDC)およびリン酸カルシウムを含む固体画分と、

b . 水および酸を含む酸性の液体画分と、

を含み、

これらの画分は、使用前に混合されるべく別個の小瓶で提供され、該固体画分：液体画分の重量：重量比が、1 : 2 ~ 1 : 6 の範囲である、

前記組成物キット。

【請求項2】

該PDCが40 ~ 60 % の範囲、好ましくは約50 % の脱アセチル化度を有する、請求項1に記載の組成物キット。

【請求項3】

該固体画分が、3 ~ 30重量%の範囲、好ましくは5 ~ 15重量%の範囲のPDCを含む、請求項1に記載の組成物キット。

【請求項4】

該液体画分が、リン酸、塩酸、アスコルビン酸、乳酸、酢酸、ギ酸、プロピオン酸、リソゴ酸、クエン酸およびグルタミン酸からなる群から選択される1種以上の酸を含む、請求項1 ~ 3のいずれか一項に記載の組成物キット。

【請求項5】

該液体画分が、少なくとも5重量%のリン酸と同等の酸性度を有する、請求項1 ~ 4のいずれか一項に記載の組成物キット。

【請求項6】

該液体画分が水酸化カルシウムをさらに含む、請求項1に記載の組成物キット。

【請求項7】

該固体画分：液体画分の重量比が、約 1 : 2 ~ 約 1 : 4 の範囲である、請求項 1 に記載の組成物キット。

【請求項 8】

該固体画分：液体画分の重量比が、約 1 : 2 ~ 約 1 : 3 の範囲である、請求項 7 に記載の組成物キット。

【請求項 9】

1 つにまとめられた画分の内の 0 . 5 ~ 1 0 重量 % の範囲、好ましくは約 1 ~ 5 重量 % の範囲の P D C 量を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物キット。

【請求項 10】

該 P D C が溶解され、かつ沈殿されたものである、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物キット。

【請求項 11】

該リン酸カルシウムが、ヒドロキシアパタイトおよび / またはブラッシュ石の沈殿物を形成することができる、リン酸四カルシウム、 - リン酸三カルシウムおよび他のリン酸カルシウムのうちの 1 つ以上を含む、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の組成物キット。

【請求項 12】

該固体画分がグリセロールリン酸ナトリウムを含む、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の組成物キット。

【請求項 13】

該組成物が、混合後に室温で硬化し始め、かつ室温で約 1 5 ~ 3 0 分の範囲内の硬化時間を有する、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の組成物キット。

【請求項 14】

該組成物が、1 2 m m の内径および 2 m m の出口を有する 5 m L の B . B r a u n シリングで測定した場合に、注入性によって決定される 3 0 N 未満の混合後粘度を有する、請求項 1 3 に記載の組成物キット。

【請求項 15】

該組成物が、骨形成タンパク質 (Bone Morphogenetic Protein) または骨髄、血液、骨および骨原性タンパク質 (Osteogenic Protein) から選択される他の生体因子を含まない、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の組成物キット。

【請求項 16】

該固体画分中に硫酸カルシウムをさらに含む、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の組成物キット。

【請求項 17】

骨を修復および治癒するための薬としての使用のための、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の組成物キット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 7】

組織学的分析による確認

3 ヶ月後の脛骨の組織学的評価により、本移植材料は、炎症または異物反応の兆候が全くなく、完全に生体適合性であることが分かった。瘢痕組織形成は、ごく僅かであった。隣接する海綿骨に強く一体化された新しい骨組織の殻は、移植材料全体を取り囲んでいるように見え、島状の新しい骨は、移植材料全体に散らばっていた（図 1 1）。組織切片の画像をマイクロ C T 断面の対応する画像と並べて、移植材料を取り囲み、かつ移植材料全体に散らばった高密度（X 線減弱度が最も高い）を特徴とする領域は、新しく形成された骨組織であることを確認した。

以下に、出願時の特許請求の範囲の記載を示す。

[請求項 1]

骨を治癒する医学的治療のための組成物キットであつて、

a . 40 ~ 75 % の範囲の脱アセチル化度を有する部分的に脱アセチル化されたキチン (PDC) およびリン酸カルシウムを含む固体画分と、

b . 水および酸を含む酸性の液体画分と、

を含み、

これらの画分は、使用前に混合されるべく別個の小瓶で提供され、該固体画分：液体画分の重量：重量比が、1 : 1 . 2 ~ 1 : 6 の範囲である、

前記組成物キット。

[請求項 2]

該PDCが40 ~ 60 % の範囲、好ましくは約50 % の脱アセチル化度を有する、請求項1に記載の組成物キット。

[請求項 3]

該固体画分が、3 ~ 30 重量 % の範囲、好ましくは5 ~ 15 重量 % の範囲のPDCを含む、請求項1に記載の組成物キット。

[請求項 4]

該液体画分が、リン酸、塩酸、アスコルビン酸、乳酸、酢酸、ギ酸、プロピオン酸、リソゴ酸、クエン酸およびグルタミン酸からなる群から選択される1種以上の酸を含む、請求項1 ~ 3 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 5]

該液体画分が、少なくとも5 重量 % のリン酸と同等の酸性度を有する、請求項1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 6]

該液体画分が水酸化カルシウムをさらに含む、請求項1に記載の組成物キット。

[請求項 7]

該固体画分：液体画分の重量比が、約1 : 1 . 3 ~ 約1 : 4 の範囲である、請求項1に記載の組成物キット。

[請求項 8]

該固体画分：液体画分の重量比が、約1 : 1 . 5 ~ 約1 : 3 の範囲である、請求項7に記載の組成物キット。

[請求項 9]

1つにまとめられた画分の内の0 . 5 ~ 10 重量 % の範囲、好ましくは約1 ~ 5 重量 % の範囲のPDC量を含む、請求項1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 10]

該PDCが溶解され、かつ沈殿されたものである、請求項1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 11]

該リン酸カルシウムが、ヒドロキシアパタイトおよび / またはブラッショ石の沈殿物を形成することができる、リン酸四カルシウム、 - リン酸三カルシウムおよび他のリン酸カルシウムのうちの1つ以上を含む、請求項1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 12]

該固体画分がグリセロールリン酸ナトリウムを含む、請求項1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 13]

該組成物が、混合後に室温で硬化し始め、かつ室温で約15 ~ 30 分の範囲内の硬化時間を有する、請求項1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 14]

該組成物が、12 mm の内径および2 mm の出口を有する5 mL のB . Braunシリ

ンジで測定した場合に、注入性によって決定される 30N 未満の混合後粘度を有する、請求項 13 に記載の組成物キット。

[請求項 15]

該組成物が、骨形成タンパク質 (Bone Morphogenetic Protein) または骨髓、血液、骨および骨原性タンパク質 (Osteogenic Protein) から選択される他の生体因子を含まない、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 16]

該固体画分中に硫酸カルシウムをさらに含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 17]

照射で滅菌されている、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の組成物キット。

[請求項 18]

骨を修復および治癒させるための薬として使用するための、40 ~ 75% の範囲の脱アセチル化度を有する部分的に脱アセチル化されたキチン (PDC)。

[請求項 19]

請求項 18 に記載の薬として使用するための、40 ~ 75% の範囲の脱アセチル化度を有する PDC であって、

請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の組成物キットに含まれている、前記 PCD。

[請求項 20]

骨を治癒する方法であって、

40 ~ 75% の範囲の脱アセチル化度を有する部分的に脱アセチル化されたキチン (PDC) およびリン酸カルシウムを含む固体画分と、水および酸を含む酸性の液体画分とを、1 : 1 . 2 ~ 1 : 6 の範囲の固体画分 : 液体画分の重量 : 重量比で一緒に混合して、液体、半液体またはペースト状のセメント混合物である混合物を形成する工程と、

該得られた混合物を治癒すべき骨の部位に施用する工程と、
を含む、前記方法。

[請求項 21]

該施用工程を注入により行う、請求項 20 に記載の方法。

[請求項 22]

該施用工程を、へらなどにより骨の表面に施用することにより行う、請求項 20 に記載の方法。

[請求項 23]

該固体画分 : 液体画分の重量 : 重量比が、約 1 : 1 . 3 ~ 約 1 : 4 の範囲である、請求項 20 に記載の方法。