【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３区分
【発行日】平成23年2月24日(2011.2.24)

【公表番号】特表2010-520925(P2010-520925A)
【公表日】平成22年6月17日(2010.6.17)
【年通号数】公開・登録公報2010-024
【出願番号】特願2009-545855(P2009-545855)
【国際特許分類】
Ｃ０８Ｇ　77/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/02　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　27/00　(2006.01)
Ｄ０１Ｆ　9/08　(2006.01)
Ｃ０７Ｆ　7/04　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０８Ｇ　77/02
Ａ６１Ｐ　17/02
Ａ６１Ｌ　27/00　Ｃ
Ｄ０１Ｆ　9/08　Ａ
Ｃ０７Ｆ　7/04　Ｎ

【手続補正書】
【提出日】平成23年1月7日(2011.1.7)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９４】
図３は、ヒト皮膚線維芽細胞との培養前および４週間の培養時間後の細胞支持構造物コラーゲン、ＰＧＡおよびＫＧ１１９を示す。コラーゲンおよびＰＧＡ細胞支持構造物は、緊密な組織ボールに縮小および分解する。ＫＧ１１９だけが、その元の形態を保持する。ＫＧ１１９内で、緊密な皮膚組織が形成され、繊維が組織にしっかりと結合している。
本明細書の当初の開示は、少なくとも下記の態様を包含する。
［１］(ａ)式(Ｉ)：

$$SiX_4 \qquad (I)$$

[式中、Ｘ基は、同一または異なって、ヒドロキシル、水素、ハロゲン、アミノ、アルコキシ、アシルオキシ、アルキルカルボニルおよび／またはアルコキシカルボニルを示し、１～２０個の炭素原子、好ましくは１～１０個の炭素原子を有する所望により置換された直鎖、分岐鎖または環式基を構成するアルキル基から誘導され、酸素もしくはイオウ原子またはアミノ基によって遮断されていてもよい]
で示される１つまたはそれ以上のケイ素化合物の加水分解縮合反応を、酸性触媒作用のもと、初期ｐＨ０～＜７で、水溶性溶媒の存在下または不存在下に、温度０～８０℃において、少なくとも１６時間にわたって行い；
(ｂ)次いで蒸発させて、剪断速度$10\,s^{-1}$、４℃において粘度が０．５～２Ｐａ・ｓの範囲内である単一相溶液を生成させ；

(ｃ)次いでこの溶液を冷却し；そして
(ｄ)この冷却溶液を、速度論的に制御された熟成にかけて、均一なゾルを生成させる；ことによって得られるシリカゾル材料。
［２］酸性触媒作用のために、硝酸酸性化したH_2Oを、１：１．７～１：１．９の範囲内、好ましくは１：１．７～１：１．８の範囲内のモル比で使用し、加水分解縮合反応を、少なくとも１６時間、好ましくは１８時間、２０～６０℃において、より好ましくは室温(２０～２５℃)において行うことを特徴とする前記［１］に記載のシリカゾル材料。
［３］工程(ａ)の加水分解縮合反応を、２０～６０℃、好ましくは２０～５０℃、より好ましくは室温(２０～２５℃)において、少なくとも１６時間～４週間、好ましくは１８時間～４週間、より好ましくは２４時間～１８日間、最も好ましくは３～８日間にわたって行うことを特徴とする前記［１］または［２］に記載の材料。
［４］工程(ｂ)を、密閉装置において反応温度 約３０～約９０℃で行うことを特徴とする前記［１］～［３］のいずれかに記載の材料。
［５］工程(ｃ)の溶液を、２～４℃、好ましくは４℃まで冷却することを特徴とする前記［１］～［４］のいずれかに記載の材料。
［６］工程(ｄ)の熟成を、温度２～４℃、好ましくは４℃で行うことを特徴とする前記［１］～［５］のいずれかに記載の材料。
［７］工程(ｄ)の熟成を、ゾル粘度３０～１００Ｐａ・ｓ(剪断速度$10\ s^{-1}$、４℃において)および損失係数２～５(４℃、１０Ｌ／ｓ、１％変形において)になるまで行うことを特徴とする前記［１］～［６］のいずれかに記載の材料。
［８］工程(ａ)で使用するケイ素化合物がテトラエトキシシランであることを特徴とする前記［１］～［７］のいずれかに記載の材料。
［９］生物分解性および／または生物吸収性シリカゲル材料を製造するための材料としての、前記［１］～［６］のいずれかに記載の材料の使用。
［１０］ヒト医学および／または医療技術における、特に傷処置および／または傷治療のための、生物分解性および／または生物吸収性の繊維および繊維状不織ウェブを製造するための紡糸材料としての、前記［１］～［８］のいずれかに記載の材料の使用。
［１１］生物吸収性および／または生物活性の粉末、モノリスおよび／または被覆を製造するための材料としての、前記［１］～［８］のいずれかに記載の材料の使用。
［１２］前記［１］～［８］のいずれかに記載のシリカゾルから進行する少なくとも１つのさらなる工程によって製造されることを特徴とする生物吸収性および／または生物活性の粉末、モノリスおよび／または被覆。
［１３］前記［１］～［８］のいずれかに記載のシリカゾルを、後に紡糸操作において押出にかけることを特徴とする生物分解性および／または生物吸収性の繊維材料。
［１４］繊維材料が、繊維、連続フィラメント、繊維状不織ウェブおよび／または織布を含んでなることを特徴とする前記［１３］に記載の生物分解性および／または生物吸収性の繊維材料。
［１５］全反応混合物の少なくとも７０％程度まで押出可能であるシリカゾル材料の製造方法であって、以下による方法：
(ａ)式(Ｉ)：

$$SiX_4 \qquad (I)$$

[式中、Ｘ基は、同一または異なって、それぞれヒドロキシル、水素、ハロゲン、アミノ、アルコキシ、アシルオキシ、アルキルカルボニルおよび／またはアルコキシカルボニルであり、１～２０個の炭素原子、好ましくは１～１０個の炭素原子を有する所望により置換された直鎖、分岐鎖または環式基を構成するアルキル基から誘導され、酸素もしくはイオウ原子またはアミノ基によって遮断されていてもよい]

で示される１つまたはそれ以上のＳｉ化合物を、少なくとも１６時間にわたって加水分解縮合反応させ；
(ｂ)好ましくは反応系を同時に穏やかに混合しながら蒸発させて、単一相溶液を生成させ；
(ｃ)単一相溶液を冷却し；そして
(ｄ)速度論的に制御された熟成にかけてシリカゾル材料を得る。
［１６］細胞のインビトロ増殖方法であって、前記［１３］および／または［１４］に記載の繊維からなる繊維マトリックスを、細胞によって形成される細胞外マトリックスのための細胞支持物質および／またはガイド構造として使用する方法。
［１７］前記［１６］に記載の方法によって製造しうる細胞構造、組織および／または器官。
［１８］生物分解性および／または生物吸収性の繊維マトリックスが、最初のインビトロ細胞コロニー形成から４週間後に、最初の２次元または３次元形態の繊維マトリックスに少なくとも６０％同一である、ポリケイ酸からなる繊維マトリックスを含んでなる細胞構造、組織および／または器官。
【手続補正２】
【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】
(ａ)式(Ｉ)：
【化１】

$$SiX_4 \qquad (I)$$

[式中、Ｘ基は、同一または異なって、ヒドロキシル、水素、ハロゲン、アミノ、アルコキシ、アシルオキシ、アルキルカルボニルおよび／またはアルコキシカルボニルを示し、１～２０個の炭素原子、好ましくは１～１０個の炭素原子を有する所望により置換された直鎖、分岐鎖または環式基を構成するアルキル基から誘導され、酸素もしくはイオウ原子またはアミノ基によって遮断されていてもよい]
で示される１つまたはそれ以上のケイ素化合物の加水分解縮合反応を、酸性触媒作用のもと、初期ｐＨ０～≦７で、水溶性溶媒の存在下または不存在下に、温度０～８０℃において、少なくとも１６時間にわたって行い；
(ｂ)次いで蒸発させて、剪断速度１０s^{-1}、４℃において粘度が０.５～２Ｐａ・ｓの範囲内である単一相溶液を生成させ；
(ｃ)次いでこの溶液を冷却し；そして
(ｄ)この冷却溶液を、速度論的に制御された熟成にかけて、均一なゾルを生成させる；ことによって得られるシリカゾル材料。
【請求項２】
ヒト医学および／または医療技術における、特に傷処置および／または傷治療のための、生物分解性および／または生物吸収性の繊維および繊維状不織ウェブを製造するための紡糸材料としての、請求項１に記載の材料の使用。
【請求項３】
請求項１に記載のシリカゾル材料を、後に紡糸操作において押出にかけることを特徴とする生物分解性および／または生物吸収性の繊維材料。
【請求項４】

繊維材料が、繊維、連続フィラメント、繊維状不織ウェブおよび／または織布を含んでなることを特徴とする請求項３に記載の生物分解性および／または生物吸収性の繊維材料。

【請求項５】

全反応混合物の少なくとも７０％程度まで押出可能であるシリカゾル材料の製造方法であって、以下による方法：

(ａ)式(Ｉ)：

【化２】

$$SiX_4 \qquad (I)$$

[式中、Ｘ基は、同一または異なって、それぞれヒドロキシル、水素、ハロゲン、アミノ、アルコキシ、アシルオキシ、アルキルカルボニルおよび／またはアルコキシカルボニルであり、１～２０個の炭素原子、好ましくは１～１０個の炭素原子を有する所望により置換された直鎖、分岐鎖または環式基を構成するアルキル基から誘導され、酸素もしくはイオウ原子またはアミノ基によって遮断されていてもよい]

で示される１つまたはそれ以上のＳｉ化合物を、少なくとも１６時間にわたって加水分解縮合反応させ；

(ｂ)好ましくは反応系を同時に穏やかに混合しながら蒸発させて、単一相溶液を生成させ；

(ｃ)単一相溶液を冷却し；そして

(ｄ)速度論的に制御された熟成にかけてシリカゾル材料を得る。

【請求項６】

請求項３および／または４に記載の繊維からなる繊維マトリックスを、細胞によって形成される細胞外マトリックスのための細胞支持物質および／またはガイド構造として使用する細胞のインビトロ増殖方法によって製造しうる細胞構造、組織および／または器官。