【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2年3月12日(2020.3.12)

【公表番号】特表2019-508392(P2019-508392A)
【公表日】平成31年3月28日(2019.3.28)
【年通号数】公開・登録公報2019-012
【出願番号】特願2018-539049(P2018-539049)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/48　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/32　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　9/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　26/00　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　9/50　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　38/48
Ａ６１Ｐ　17/02
Ａ６１Ｋ　47/32
Ａ６１Ｋ　47/02
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　9/06
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１
Ａ６１Ｌ　26/00
Ｃ１２Ｎ　9/50

【手続補正書】
【提出日】令和2年1月29日(2020.1.29)
【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】
（ａ）ステムブロメライン（ＥＣ３．４．２２．３２）およびアナナイン（ＥＣ３．４．２２．３１）を含むブロメラインから得られたタンパク質分解酵素混合物であって、乾燥または凍結乾燥形態にあるタンパク質分解酵素混合物；
（ｂ）ｐＨ調整剤；ならびに
（ｃ）下記を含む担体：
（ｉ）アクリル酸の架橋ポリマ；
（ｉｉ）極性共溶媒；および
（ｉｉｉ）水、
を含むデブリードマン組成物であって、
使用前、前記タンパク質分解酵素混合物（ａ）は前記ｐＨ調整剤（ｂ）および前記担体

（ｃ）と混合され、約１０，０００センチポアズ（ｃＰ）～約４５，０００ｃＰの範囲の粘度および約６．０～約８．０の範囲のｐＨを有することにより特徴付けられるゲルの形態のデブリードマン組成物を形成し、前記タンパク質分解酵素混合物は前記デブリードマン組成物中に、前記担体の総重量の約１％（ｗ／ｗ）～約７％（ｗ／ｗ）の範囲の量で存在する、デブリードマン組成物。

【請求項２】

前記タンパク質分解酵素混合物は前記デブリードマン組成物中、前記担体の総重量の約１％（ｗ／ｗ）～約５％（ｗ／ｗ）の範囲の量で存在する、請求項１に記載のデブリードマン組成物。

【請求項３】

前記ｐＨ調整剤はリン酸ナトリウム、炭酸ナトリウム、および炭酸カリウムからなる群より選択される、請求項１または２に記載のデブリードマン組成物。

【請求項４】

前記アクリル酸の架橋ポリマはカルボマーである、請求項１に記載のデブリードマン組成物。

【請求項５】

前記カルボマーはアリルスクロースまたはアリルペンタエリスリトールで架橋されたアクリル酸のポリマであり、好ましくは前記カルボマーはカーボポール（登録商標）９８０ＮＦである、請求項４に記載のデブリードマン組成物。

【請求項６】

カーボポール（登録商標）９８０ＮＦは前記担体の総重量の約０．５％（ｗ／ｗ）～１．５％（ｗ／ｗ）の範囲の量で存在する、請求項５に記載のデブリードマン組成物。

【請求項７】

前記極性共溶媒はグリセロール、ポリエチレングリコール（ＰＥＧ）、ポリプロピレングリコール、ポリグリセロール、プロピレングリコール、エタノール、イソプロピルアルコール、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項１～６のいずれか一項に記載のデブリードマン組成物。

【請求項８】

前記極性共溶媒はグリセロールであり、好ましくは前記担体の総重量の約２％（ｗ／ｗ）～約１５％（ｗ／ｗ）の範囲の量で存在する、請求項７に記載のデブリードマン組成物。

【請求項９】

（ａ）前記担体の総重量の約１％ｗ／ｗ～約７％ｗ／ｗの範囲の量で存在する、ステムブロメライン（ＥＣ３．４．２２．３２）およびアナナイン（ＥＣ３．４．２２．３１）を含むブロメラインから得られたタンパク質分解酵素混合物；

（ｂ）ｐＨ調整剤；ならびに

（ｃ）下記を含む担体：

（ｉ）アリルスクロースまたはアリルペンタエリスリトールで架橋されたアクリル酸のポリマ；

（ｉｉ）グリセロール；および

（ｉｉｉ）水

を含む、請求項１～８のいずれか一項に記載のデブリードマン組成物。

【請求項１０】

（ａ）前記担体の総重量の約１％ｗ／ｗ～約７％ｗ／ｗの範囲の量で存在する、ステムブロメライン（ＥＣ３．４．２２．３２）およびアナナイン（ＥＣ３．４．２２．３１）を含むブロメラインから得られたタンパク質分解酵素混合物；

（ｂ）ｐＨ調整剤；ならびに

（ｃ）下記を含む担体：

（ｉ）前記担体の総重量の約０．５％～約１．５％（ｗ／ｗ）の範囲の量の、カーボポール（登録商標）９８０ＮＦ；

（ｉｉ）グリセロール；および
（ｉｉｉ）水
を含む、請求項１～９のいずれか一項に記載のデブリードマン組成物。
【請求項１１】
（ａ）第１の容器中に前記担体の総重量の約１％（ｗ／ｗ）～約７％（ｗ／ｗ）の範囲の量、好ましくは約１％（ｗ／ｗ）～約５％（ｗ／ｗ）の範囲の量で存在する、ステムブロメライン（ＥＣ３．４．２２．３２）およびアナナイン（ＥＣ３．４．２２．３１）を含むブロメラインから得られたタンパク質分解酵素混合物；
（ｂ）下記を含む、第２の容器中に存在する担体：
（ｉ）前記担体の総重量の約０．９％（ｗ／ｗ）の量のカーボポール（登録商標）９８０ＮＦ；
（ｉｉ）前記担体の総重量の約１０％（ｗ／ｗ）の量のグリセロール；
（ｉｉｉ）前記担体の総重量の約０．２５％（ｗ／ｗ）の量で存在する無水リン酸水素二ナトリウム；および
（ｉｖ）水、
を含み、
前記組成物の粘度は約１５，０００ｃＰ～約２５，０００ｃＰの範囲であり、ｐＨは約６．０～約７．０の範囲である、請求項１～１０に記載のデブリードマン組成物。
【請求項１２】
創傷のデブリードマンに使用するための、請求項１～１１のいずれか一項に記載のデブリードマン組成物。
【請求項１３】
前記創傷は慢性または治癒困難な創傷であり、好ましくは前記慢性創傷は、糖尿病性潰瘍、静脈うっ血潰瘍、動脈不全潰瘍、圧迫潰瘍、術後創傷、および外傷後創傷からなる群より選択される、請求項１２に記載のデブリードマン組成物。
【請求項１４】
前記デブリードマン組成物の適用は、少なくとも１の適用のレジメンで実施され、前記デブリードマン組成物は一適用あたり、約４時間の間、または約２４時間の間、または約４８時間の間、または約７２時間の間、前記創傷部位と接触して維持され、前記レジメンは、１回、２回またはそれ以上の回数、前記創傷が完全に郭清される、および／または創傷閉鎖が得られるまで繰り返される、請求項１２または１３に記載のデブリードマン組成物。
【請求項１５】
前記デブリードマン組成物の適用は、少なくとも１０の適用のレジメンで、または、前記創傷が郭清されるまで実施され、前記デブリードマン組成物は一適用あたり、約４時間の間、または約２４時間の間、または約４８時間の間、または約７２時間の間、前記創傷部位と接触して維持され、前記レジメンは、１回、２回またはそれ以上の回数、前記創傷が完全に郭清される、および／または創傷閉鎖が得られるまで繰り返される、請求項１２または１３に記載のデブリードマン組成物。