

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2018141394, 26.04.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
27.04.2016 US 62/328,313

(43) Дата публикации заявки: 27.05.2020 Бюл. № 15

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 27.11.2018(86) Заявка РСТ:  
US 2017/029651 (26.04.2017)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2017/189733 (02.11.2017)Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"(71) Заявитель(и):  
Аника Терапьютикс, Инк. (US)(72) Автор(ы):  
АХН, Эдвард, С. (US),  
ЛИНЬ, Чия-Энь (US),  
УЙАТ, Колин, Д. (US)

## (54) СПОСОБЫ И КОМПОЗИЦИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДЕГЕНЕРАТИВНОЙ КОСТИ

## (57) Формула изобретения

1. Впрыскиваемый биоматериал, содержащий:

(а) твердый компонент; и

(б) жидкий компонент, содержащий углевод;

причем впрыскиваемый биоматериал схватывается и отверждается для формирования апатитовой кристаллической структуры после смешивания твердого компонента и жидкого компонента;

при этом массовое отношение твердого компонента к жидкому компоненту составляет от приблизительно 3 до приблизительно 1;

причем полностью схватившийся и отверженный впрыскиваемый биоматериал имеет медианный диаметр пор меньше чем приблизительно 1 мкм.

2. Впрыскиваемый биоматериал по п.1, в котором твердый компонент содержит по меньшей мере одно из фосфата металла и карбоната металла.

3. Впрыскиваемый биоматериал по п. 1 или 2, в котором твердый компонент содержит по меньшей мере одно из  $\alpha$ -трикальцийфосфата ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ), карбоната кальция ( $\text{CaCO}_3$ ) и моногидрата первичного кислого фосфата кальция ( $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ).

4. Впрыскиваемый биоматериал по любому из пп. 1-3, в котором углевод представляет собой гиалуроновую кислоту или ее сложный эфир, ацилмочевину, ацилизомочевину, дисульфид или амид.

A  
4  
9  
1  
3  
9  
4  
1  
3  
9  
1  
8  
1  
4  
2  
0  
1  
2  
U  
R  
A

R U 2 0 1 8 1 4 1 3 9 4 A

5. Впрыскиваемый биоматериал по любому из пп. 1-4, в котором массовое отношение твердого компонента к жидкому компоненту составляет от приблизительно 1,5 до приблизительно 1.

6. Впрыскиваемый биоматериал по любому из пп. 1-5, в котором полностью схватившийся и отверженный впрыскиваемый биоматериал имеет молярное отношение Ca/P от приблизительно 1 до приблизительно 2.

7. Способ приготовления впрыскиваемого биоматериала по п. 1, включающий:

(а) создание жидкого компонента путем:

(i) обеспечения жидкого раствора;

(ii) регулировки значения pH жидкого раствора с помощью агента регулирования значения pH; и

(iii) растворения углевода в жидким растворе для формирования жидкого компонента;

(b) обеспечение твердого компонента; и

(c) смешивание жидкого компонента и твердого компонента для формирования впрыскиваемого биоматериала.

8. Способ по п.7, в котором твердый компонент содержит по меньшей мере одно из фосфата металла и карбоната металла.

9. Способ по п. 7 или 8, в котором твердый компонент содержит по меньшей мере одно из а-трикальцийфосфата ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ), карбоната кальция ( $\text{CaCO}_3$ ) и моногидрата первичного кислого фосфата кальция ( $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)\cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ).

10. Способ по любому из пп. 7-9, в котором углевод представляет собой гиалуроновую кислоту или ее сложный эфир, ацилмочевину, ацилизомочевину, дисульфид или амид.

11. Способ по любому из пп. 7-10, в котором массовое отношение твердого компонента к жидкому компоненту составляет от приблизительно 1,5 до приблизительно 1.

12. Способ по любому из пп. 7-11, в котором полностью схватившийся и отверженный впрыскиваемый биоматериал имеет молярное отношение Ca/P от приблизительно 1 до приблизительно 2.

13. Способ обработки зоны поражения кости у пациента, содержащий:

а) идентификацию зоны поражения в кости пациента;

б) создание в кости надреза через кортикальную стенку кости для того, чтобы обеспечить доступ к дегенеративному губчатому пространству в зоне поражения кости;

в) введение некоторого объема впрыскиваемого биоматериала по любому из пп. 1-6 через надрез в кортикальной стенке кости в дегенеративное губчатое пространство.

14. Способ по п. 13, в котором способ является способом лечения остеоартрита в суставе пациента.

15. Способ по п. 13 или 14, в котором обеспечение доступа к губчатому пространству содержит создание канала в кости пациента для соединения надреза в кортикальной стенке кости с губчатым пространством, содержащим зону поражения.

16. Способ по любому из пп. 13-15, дополнительно включающий уменьшение давления и аспирацию содержимого зоны поражения перед введением впрыскиваемого биоматериала в зону поражения.

17. Способ по п. 16, в котором содержимое представляет собой текучую среду, содержащую по меньшей мере один из воспалительных медиаторов и невоспалительных медиаторов.

18. Способ по любому из пп. 13-17, в котором впрыскиваемый биоматериал вводится в зону поражения с минимальным разрывом субхондральной пластины.

19. Способ по любому из пп. 13-18, в котором впрыскиваемый биоматериал затекает в поры губчатой кости во время введения в зону поражения.

20. Способ по любому из пп. 13-19, в котором впрыскиваемый биоматериал остается

способным к сцеплению и по существу заполняет пустоты кости во время введения в зону поражения.

21. Комплект, содержащий:

(а) твердый компонент и жидкий компонент для приготовления впрыскиваемого биоматериала по любому из пп. 1-6; и

(б) инструкции для его использования.

22. Комплект по п. 21, в котором твердый компонент расположен в шприце, имеющем интегрированный смеситель для смешивания предварительно отмеренных порций твердого компонента и жидкого компонента *in situ* для того, чтобы сформировать впрыскиваемый биоматериал.