

【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23年4月7日 (2011.4.7)

【公表番号】特表2010-518946(P2010-518946A)
 【公表日】平成22年6月3日 (2010.6.3)
 【年通号数】公開・登録公報2010-022
 【出願番号】特願2009-550618(P2009-550618)
 【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 F

A 6 1 P 19/00

A 6 1 L 27/00 G

A 6 1 K 37/24

【手続補正書】

【提出日】平成23年2月18日 (2011.2.18)

【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】

骨壊死を有するか、または骨壊死を発症する危険のある個体の治療に使用するための、生体適合性マトリックスに配置された血小板由来増殖因子 (PDGF) の溶液を含む組成物であって、該生体適合性マトリックスは足場材料を含み、該足場材料は、約 100 ミクロンから約 5,000 ミクロンの範囲の平均直径を有する粒子を含む、組成物。

【請求項 2】

骨壊死を有するか、または骨壊死を発症する危険のある個体の治療に使用するための、生体適合性マトリックスに配置された血小板由来増殖因子 (PDGF) の溶液を含む組成物であって、該生体適合性マトリックスは足場材料を含み、該足場材料は、約 40 % より大きな空隙率を有する、組成物。

【請求項 3】

前記骨壊死が顎の骨壊死である、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記個体が骨壊死を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記治療が骨壊死の進行を遅延させる、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記治療が、

(1) X 線を通さない腐骨を含むかまたは含まない、虫に食われた不十分にしか決まらない X 線透過性；

(2) 露出した骨の培養における、アクチノミセス (Actinomyces) 種の存在；

(3) 露出した骨および壊死骨を含む粘膜組織が局所的にないことの臨床上の証拠；および

(4) 疼痛

から選択される 1 以上の症状の改善をもたらす、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記個体が骨壊死の危険がある、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記治療が骨壊死の予防をもたらす、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

放射線骨壊死を有するか、または放射線骨壊死を発症する危険のある個体の治療に使用するための、生体適合性マトリックスに配置された血小板由来増殖因子 (P D G F) の溶液を含む組成物であって、該生体適合性マトリックスは足場材料を含み、該足場材料は、約 1 0 0 ミクロンから約 5 , 0 0 0 ミクロンの範囲の平均直径を有する粒子を含む、組成物。

【請求項 1 0】

放射線骨壊死を有するか、または放射線骨壊死を発症する危険のある個体の治療に使用するための、生体適合性マトリックスに配置された血小板由来増殖因子 (P D G F) の溶液を含む組成物であって、該生体適合性マトリックスは足場材料を含み、該足場材料は、約 4 0 %

より大きな空隙率を有する、組成物。

【請求項 1 1】

前記放射線骨壊死が顎の放射線骨壊死である、請求項 9 または 1 0 に記載の組成物。

【請求項 1 2】

前記個体が放射線骨壊死を有する、請求項 9 ～ 1 1 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 3】

前記治療が放射線骨壊死の進行を遅延させる、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 4】

前記治療が、

(1) X 線を通さない腐骨を含むかまたは含まない、虫に食われた不十分にしか決まらない X 線透過性；

(2) 露出した骨の培養における、アクチノミセス (A c t i n o m y c e s) 種の存在；

(3) 露出した骨および壊死骨を含む粘膜組織が局所的にないことの臨床上的証拠；および

(4) 疼痛

から選択される 1 以上の症状の改善をもたらす、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 5】

前記個体が放射線骨壊死の危険がある、請求項 9 ～ 1 1 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 6】

前記治療が放射線骨壊死の予防をもたらす、請求項 1 5 に記載の組成物。

【請求項 1 7】

前記足場材料が、リン酸カルシウム、コラーゲン、同種移植片または異種移植片のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 ～ 1 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 8】

前記足場材料はリン酸カルシウムを含む、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 1 9】

前記リン酸カルシウムは - リン酸三カルシウムである、請求項 1 8 に記載の組成物。

【請求項 2 0】

前記足場材料は同種移植片を含み、該同種移植片は、脱灰凍結乾燥移植骨、石灰化凍結乾燥移植骨または脱灰骨マトリックスを含む、請求項 1 ～ 1 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 2 1】

前記足場材料は、約 100 ミクロン～約 300 ミクロンの範囲の平均直径を有する粒子からなる、請求項 1～20 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 22】

前記足場材料は、約 250 ミクロン～約 1,000 ミクロンの範囲の平均直径を有する粒子からなる、請求項 1～20 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 23】

前記足場材料は、約 1000 ミクロン～約 2000 ミクロンの範囲の平均直径を有する粒子からなる、請求項 1～20 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 24】

前記 PDGF が組換えヒト PDGF - BB を含む、請求項 1～23 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 25】

前記溶液は、約 0.1 mg/mL～約 1.0 mg/mL の範囲の濃度で PDGF を含む、請求項 1～24 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 26】

前記溶液は、約 0.3 mg/mL の濃度で PDGF を含む、請求項 25 に記載の組成物。

【請求項 27】

前記足場材料が細孔を含む、請求項 1～26 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 28】

前記細孔が相互接続している細孔を含む、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 29】

前記生体適合性マトリックスがマクロ多孔性を含む、請求項 1～28 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 30】

前記足場材料は、該足場材料中への細胞の移動を容易にする空隙率を含む、請求項 1～29 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 31】

さらに生体適合性結合剤を含む、請求項 1～30 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 32】

前記生体適合性結合剤がコラーゲンである、請求項 31 に記載の組成物。

【請求項 33】

前記組成物は、前記生体適合性マトリックスに配置された PDGF の溶液からなり、該生体適合性マトリックスが前記足場材料からなり、そして該 PDGF 溶液が緩衝液中の PDGF からなる、請求項 1～30 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 34】

前記生体適合性マトリックスに配置された PDGF の溶液からなり、該生体適合性マトリックスが前記足場材料および前記生体適合性結合剤からなり、そして該 PDGF 溶液が緩衝液中の PDGF からなる、請求項 31～32 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 35】

前記個体の所望の部位に適用されるものである、請求項 1～34 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 36】

歯科処置と同時に投与されるものである、請求項 1～35 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 37】

歯科処置後に投与されるものである、請求項 1～35 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 0 5 7 】

本発明はまた、以下の項目を提供する。

(項目 1)

患者の顎の骨壊死または顎の放射線骨壊死の進行を治療、予防または減速するための医薬の調製における、生体適合性マトリックスに配置された血小板由来増殖因子 (P D G F) の溶液を含む組成物の使用。

(項目 2)

患者の顎の骨壊死または顎の放射線骨壊死の進行を治療、予防または減速するための医薬の調製における、薬学的に許容される緩衝液中の P D G F を含む組成物の使用。

(項目 3)

上記生体適合性マトリックスが、足場材料および生体適合性結合剤を含む、項目 1 に記載の使用。

(項目 4)

上記生体適合性マトリックスが、リン酸カルシウム含有化合物または同種移植片を含む、項目 3 に記載の使用。

(項目 5)

患者の顎の骨壊死または顎の放射線骨壊死の発症または進行を治療、予防または遅延する方法であって、

生体適合性マトリックス中に配置された P D G F 溶液を含む組成物を提供するステップと；

上記組成物を、上記患者の顎の骨壊死または顎の放射線骨壊死の発症または進行を、治療、予防、遅延するのに有効な量で、顎中の所望の部位に適用するステップとを含む方法。

(項目 6)

患者の顎の骨壊死または顎の放射線骨壊死の発症または進行を、治療、予防または遅延するための方法であって、

薬学的に許容される緩衝液中の P D G F を含む組成物を提供するステップと；

上記組成物を、患者の顎の骨壊死または顎の放射線骨壊死の発症または進行を、治療、予防、遅延するのに有効な量で、顎中の所望の部位に適用するステップとを含む方法。

(項目 7)

患者の顎の骨壊死または顎の放射線骨壊死の発症または進行を、予防または遅延するのに有用なキットであって、

生体適合性マトリックスを含む第 1 の容器と、

P D G F を含む溶液を含む第 2 の容器とを含むキット。

(項目 8)

上記第 2 の容器が、緩衝液溶液中の P D G F を含む、項目 7 に記載のキット。

(項目 9)

上記 P D G F が r h P D G F - B B であり、上記緩衝液が酢酸緩衝液である、項目 8 に記載のキット。

(項目 1 0)

上記生体適合性マトリックスが、生体適合性結合剤をさらに含む、項目 9 に記載のキット。

(項目 1 1)

上記生体適合性マトリックスが、リン酸カルシウムを含む、上記項目のいずれかに記載の生体適合性マトリックス。

(項目 1 2)

リン酸三カルシウムである、上記項目のいずれかに記載のリン酸カルシウム。

(項目 1 3)

コラーゲンを含む、上記項目のいずれかに記載の生体適合性結合剤。

(項目 1 4)

同種移植片、脱灰凍結乾燥移植骨、石灰化凍結乾燥移植骨または粒子状脱灰骨マトリックスを含む、上記項目のいずれかに記載の生体適合性マトリックス。

(項目 1 5)

組換えヒト P D G F - B B である、上記項目のいずれかに記載の P D G F 。

本発明のこれらおよびその他の実施形態は、以下の詳細な説明において、より詳細に説明される。本発明のこれらおよびその他の目的、特徴および利点は、開示される実施形態および特許請求の範囲の以下の詳細な説明を検討した後に明らかになる。