

【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27年10月8日(2015.10.8)

【公表番号】特表2014-528336(P2014-528336A)

【公表日】平成26年10月27日(2014.10.27)

【年通号数】公開・登録公報2014-059

【出願番号】特願2014-535046(P2014-535046)

【国際特許分類】

A 6 1 L 15/64 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 15/04

【手続補正書】

【提出日】平成27年8月18日(2015.8.18)

【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】

a) 止血に使用するのに適した微粒子形態での生体適合性ポリマーと、

b) 反応基を含む1つの親水性ポリマー構成要素と

を含む、止血組成物。

【請求項2】

前記生体適合性ポリマーおよび前記親水性ポリマー構成要素は、ペースト形態で、好ましくは結合剤とともに存在し、ここで、該ポリマー構成要素の反応性が保持される、請求項1に記載の止血組成物。

【請求項3】

止血に使用するのに適した前記生体適合性ポリマーは、タンパク質、多糖類、生物学的ポリマー、非生物学的ポリマー、ならびにそれらの誘導体および組み合わせを含む、請求項1または2に記載の止血組成物。

【請求項4】

前記親水性ポリマー構成要素は、ポリアルキレンオキシドポリマー、好ましくはPEGを含むポリマー、より好ましくは多求電子ポリアルキレンオキシドポリマー、特に多求電子PEG、例えば、ペンタエリトリトールポリ(エチレングリコール)エーテルテトラスケシンイミジルグルタレートである、請求項1～3のうちのいずれか一項に記載の止血組成物。

【請求項5】

反応基を有する前記親水性ポリマー構成要素は、ポリエチレングリコール(PEG)、好ましくは、スクシンイミジルエステル(-CON(COCH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>)、アルデヒド(-CHO)、およびイソシアネット(-N=C=O)から選択される2つまたは2つより多い反応基を含むPEGである、請求項1～4のうちのいずれか一項に記載の止血組成物。

【請求項6】

前記結合剤は、グリセロールおよびその誘導体、DMSO、エタノール、ポリエチレングリコール、およびポロキサマー、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される物質を含むか、またはグリセロールおよびその誘導体、DMSO、エタノール、ポリエチレングリコール、およびポロキサマー、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される物質である、請求項1～5のうちのいずれか一項に記載の止血組成物。

**【請求項 7】**

前記結合剤は、5%より下の含水量(% v/v)、好ましくは2%より下の含水量(% v/v)、より好ましくは1%より下の含水量(% v/v)を有する、請求項1～6のうちのいずれか一項に記載の止血組成物。

**【請求項 8】**

創傷、出血、損傷を受けた組織、出血している組織、および/または骨の欠陥からなる群から選択される損傷の処置のための、請求項1～7のうちのいずれか一項に記載の止血組成物。

**【請求項 9】**

創傷、出血、損傷を受けた組織、および/または出血している組織からなる群から選択される損傷の処置のためのキットであって、該キットは、

- a) 請求項1～7のうちのいずれか一項に記載の止血組成物と、
- b) 使用のための指示と  
を含む、キット。

**【請求項 10】**

請求項1～7のうちのいずれか一項に記載の止血組成物を生成する方法であって、該方法は、止血に使用するのに適した生体適合性ポリマーおよび反応基を含む1つの親水性ポリマー構成要素を、結合剤と混合するステップ、好ましくはブレンドするステップを含み、ここで、該ポリマー構成要素の反応性が保持される、方法。

**【手続補正2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0012】**

本発明はまた、組成物が医学的使用のために容易に手近にあることを可能にする都合のよい態様で、本発明に従う止血組成物を生成する方法に関する。本発明は、さらに、止血組成物を患者の身体における標的部位に送達する方法に関し、上記方法は、本発明のプロセスによって生成される止血組成物を標的部位に送達することを含む。別の局面に従って、本発明は、本発明に従うプロセスによって得られる完成した最終容器に関し、この容器は、本止血組成物を含む。本発明はまた、すぐに使用できる止血組成物を提供する方法に関し、上記方法は、本発明のプロセスによって生成される止血組成物を薬学的に受容可能な結合剤と接触させることを含み、ならびに、本発明は、完成した最終容器と、組成物を適用するための他の手段(例えば、結合剤のための容器)とを含むキットに関する。本発明に従う組成物は、出血部位(外科手術出血部位、外傷性出血部位などが挙げられる)において止血を提供するために特に有用である。組成物の例示的な使用は、血管カテーテル法のために作られた血管への貫入の上の組織路(tract)を密封することであり得る。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

**(項目1)**

a) 止血に使用するのに適した微粒子形態での生体適合性ポリマーと、  
b) 反応基を含む1つの親水性ポリマー構成要素と  
を含む、止血組成物。

**(項目2)**

前記生体適合性ポリマーおよび前記親水性ポリマー構成要素は、ペースト形態で、好ましくは結合剤とともに存在し、ここで、該ポリマー構成要素の反応性が保持される、請求項1に記載の止血組成物。

**(項目3)**

止血に使用するのに適した前記生体適合性ポリマーは、タンパク質、多糖類、生物学的ポリマー、非生物学的ポリマー、ならびにそれらの誘導体および組み合わせを含む、請求項1または2に記載の止血組成物。

(項目4)

前記親水性ポリマー構成要素は、ポリアルキレンオキシドポリマー、好ましくはPEGを含むポリマー、より好ましくは多求電子ポリアルキレンオキシドポリマー、特に多求電子PEG、例えば、ペンタエリトリトールポリ(エチレングリコール)エーテルテトラスルクシンイミジルグルタレートである、項目1～3のうちのいずれか一項に記載の止血組成物。

(項目5)

反応基を有する前記親水性ポリマー構成要素は、ポリエチレングリコール(PEG)、好ましくは、スクシンイミジルエステル(-CON(COCH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>)、アルデヒド(-CHO)、およびイソシアネート(-N=C=O)から選択される2つまたは2つより多い反応基を含むPEGである、項目1～4のうちのいずれか一項に記載の止血組成物。

(項目6)

前記結合剤は、グリセロールおよびその誘導体、DMSO、エタノール、ポリエチレングリコール、およびポロキサマー、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される物質を含むか、またはグリセロールおよびその誘導体、DMSO、エタノール、ポリエチレングリコール、およびポロキサマー、ならびにそれらの組み合わせからなる群から選択される物質である、項目1～5のうちのいずれか一項に記載の止血組成物。

(項目7)

前記結合剤は、5%より下の含水量(%v/v)、好ましくは2%より下の含水量(%v/v)、より好ましくは1%より下の含水量(%v/v)を有する、項目1～6のうちのいずれか一項に記載の止血組成物。

(項目8)

創傷、出血、損傷を受けた組織、出血している組織、および/または骨の欠陥からなる群から選択される損傷の処置のための、項目1～7のうちのいずれか一項に記載の止血組成物の使用。

(項目9)

創傷、出血、損傷を受けた組織、および/または出血している組織からなる群から選択される損傷の処置のためのキットであって、該キットは、

a)項目1～7のうちのいずれか一項に記載の止血組成物と、

b)使用のための指示と

を含む、キット。

(項目10)

項目1～7のうちのいずれか一項に記載の止血組成物を生成する方法であって、該方法は、止血に使用するのに適した生体適合性ポリマーおよび反応基を含む1つの親水性ポリマー構成要素を、結合剤と混合するステップ、好ましくはブレンドするステップを含み、ここで、該ポリマー構成要素の反応性が保持される、方法。