

【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】平成26年4月3日(2014.4.3)

【公表番号】特表2013-523827(P2013-523827A)

【公表日】平成25年6月17日(2013.6.17)

【年通号数】公開・登録公報2013-031

【出願番号】特願2013-503881(P2013-503881)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/722	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/722
A 6 1 P	17/02
A 6 1 P	29/00
A 6 1 P	27/02
A 6 1 P	1/02
A 6 1 P	9/00
A 6 1 K	45/00

【手続補正書】

【提出日】平成26年2月17日(2014.2.17)

【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

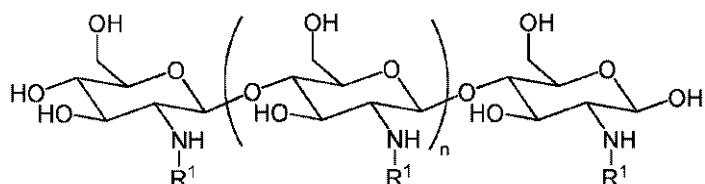
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

創傷を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、ここで、該組成物は、被験体に投与されて、該創傷と接触させられることを特徴とし、そして、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

【化209】



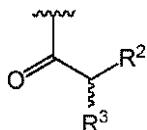
式(I)

のキトサンを含み、ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R¹は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化 2 1 0】



式 (II)

から独立して選択されるか、または  $\text{R}^1$  は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

$\text{R}^2$  は、水素またはアミノであり；

$\text{R}^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $\text{C}_1 \sim \text{C}_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも 25% の  $\text{R}^1$  置換基は、H であり、少なくとも 1% の  $\text{R}^1$  置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも 2% の  $\text{R}^1$  置換基は、式 (II) の基である、組成物。

## 【請求項 2】

前記組成物が、前記創傷の治癒にかかる時間を短縮するか、または前記創傷の治癒率を上昇させる、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3】

前記組成物が、創傷または該創傷の治癒に関連する炎症を減少させる、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 4】

前記組成物が、瘢痕の大きさまたは程度を減少させる、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 5】

前記被験体または前記創傷が、感染していない、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 6】

前記被験体が、慢性疾患を有する、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 7】

前記慢性疾患が、炎症性腸疾患 (IBD) (例えば、クローン病)、糖尿病 (例えば、1型または2型真性糖尿病)、慢性腎疾患 (CKD)、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、甲状腺機能低下症、多発性硬化症、関節リウマチ、肝性脳症、腹膜炎、歯根膜炎、副鼻腔炎、鼻炎、敗血症および全身性エリテマトーデスからなる群より選択される、請求項 6 に記載の組成物。

## 【請求項 8】

前記被験体が、がん治療によって処置されたか、または処置されている、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 9】

前記組成物が、前記がん治療の前に前記被験体に投与される、請求項 8 に記載の組成物。

## 【請求項 10】

前記被験体が、免疫抑制療法によって処置されたか、または処置されている、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 11】

前記組成物が、前記免疫抑制療法の前に前記被験体に投与される、請求項 10 に記載の組成物。

## 【請求項 12】

前記創傷が、慢性創傷である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 13】

前記創傷が、表皮、真皮または皮下組織に存在する、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 14】

前記創傷が、粘膜に存在する、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 5】**

前記創傷が、眼に存在する、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 6】**

前記創傷が、静脈性潰瘍、糖尿病性潰瘍、角膜潰瘍、口腔潰瘍、消化性潰瘍または圧迫潰瘍である、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 7】**

前記組成物が、前記被験体に創傷が生じた後、約 5 分未満で該被験体に投与される、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 8】**

前記創傷の治癒にかかる時間が、前記組成物と接触していない創傷の治癒にかかる時間と比べて少なくとも約 10 % 短縮される、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 9】**

前記創傷の治癒率が、前記組成物と接触していない創傷の治癒率と比べて少なくとも約 1 倍上昇する、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 0】**

前記組成物が、前記被験体に第 2 の創傷治療と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 1】**

前記第 2 の創傷治療が、抗生素質または抗菌薬の使用、ステロイド性または非ステロイド性抗炎症薬、デブリドマン、洗浄、陰圧創傷療法、加温、酸素付加、湿润創傷治癒、機械的ストレスを取り除くこと、および治癒因子を分泌するかまたは治癒因子のレベルを高める細胞を加えることからなる群より選択される、請求項 2 0 に記載の組成物。

**【請求項 2 2】**

前記第 2 の創傷治療が、陰圧創傷療法を含む、請求項 2 0 に記載の組成物。

**【請求項 2 3】**

前記組成物が、局所的または経口的に投与される、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 4】**

前記可溶性キトサンまたは前記誘導体化キトサンが、約 pH 6.8 ~ 約 pH 7.4 の水性溶液に可溶性である、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 5】**

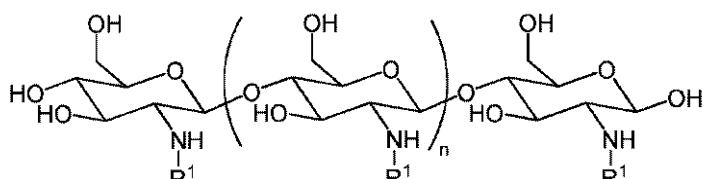
前記可溶性キトサンまたは前記誘導体化キトサンが、約 pH 3 ~ 約 pH 9 の水性溶液に可溶性である、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 6】**

前記可溶性キトサンが、誘導体化されていない、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 7】**

前記誘導体化キトサンが、以下の式 (I) を含み、ここで、数または重量で少なくとも 90 % の R<sup>1</sup> 部分が、式 (I) において定義されたとおりであり：

**【化 2 1 1】**

式 (I)

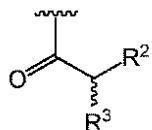
ここで：

n は、20 ~ 6000 の整数であり；

各 R<sup>1</sup> は、各存在について、水素、アセチル、および：

a ) 式 (II) の基であつて：

## 【化 2 1 2】



式 (II)

ここで、 $\text{R}^2$  は、水素またはアミノであり；

$\text{R}^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $\text{C}_1 \sim \text{C}_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖である、式 (I I) の基；または

b) 結合している窒素と一緒にとなるとき、グアニジン部分を形成する  $\text{R}^1$ ；  
から独立して選択され、

ここで、少なくとも 25 % の  $\text{R}^1$  置換基は、H であり、少なくとも 1 % の  $\text{R}^1$  置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも 2 % の  $\text{R}^1$  置換基は、式 (I I) の基であるか、または結合している窒素と一緒にとなって、グアニジン部分を形成する、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 2 8】

25 ~ 95 % の  $\text{R}^1$  置換基が、水素である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 2 9】

1 ~ 50 % の  $\text{R}^1$  置換基が、アセチルである、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3 0】

2 ~ 50 % の  $\text{R}^1$  置換基が、式 (I I) の基である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3 1】

55 ~ 90 % の  $\text{R}^1$  置換基が、水素であり、4 ~ 20 % の  $\text{R}^1$  置換基が、アセチルであり、4 ~ 30 % の  $\text{R}^1$  置換基が、式 (I I) の基である、請求項 1 に記載の組成物。

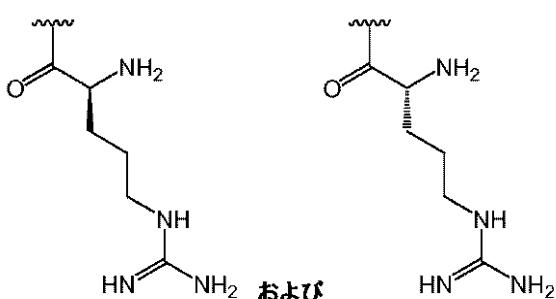
## 【請求項 3 2】

$\text{R}^2$  が、アミノであり、ならびに  $\text{R}^3$  が、アルギニン側鎖である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3 3】

$\text{R}^1$  が、以下：

## 【化 2 1 3】



のうちの 1 つから選択される、請求項 1 に記載の組成物。

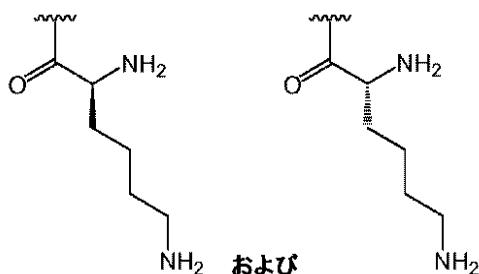
## 【請求項 3 4】

$\text{R}^2$  がアミノであり、ならびに  $\text{R}^3$  がリジン側鎖である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3 5】

$\text{R}^1$  が、以下：

## 【化 2 1 4】



のうちの 1 つから選択される、請求項 1 に記載の組成物。

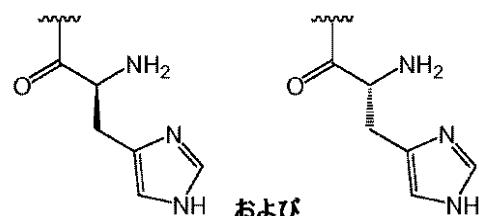
## 【請求項 3 6】

$R^2$  がアミノであり、ならびに  $R^3$  がヒスチジン側鎖である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3 7】

$R^1$  が、以下：

## 【化 2 1 5】

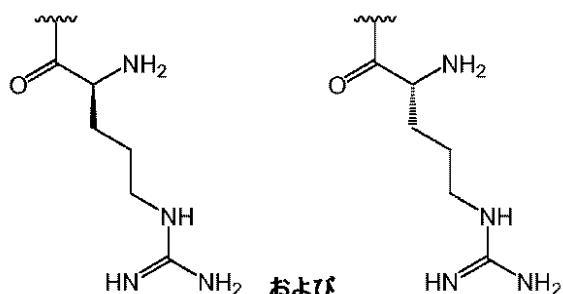


のうちの 1 つから選択される、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3 8】

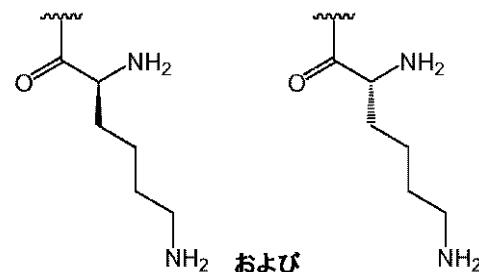
少なくとも 1 % の  $R^1$  置換基が、以下：

## 【化 2 1 6】



のうちの 1 つから選択され、かつ少なくとも 1 % の  $R^1$  置換基が、以下：

## 【化 2 1 7】



から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3 9】

$R^2$  がアミノであり、ならびに  $R^3$  が置換  $C_1 \sim C_6$  アルキルである、請求項 1 に記載の組成物。

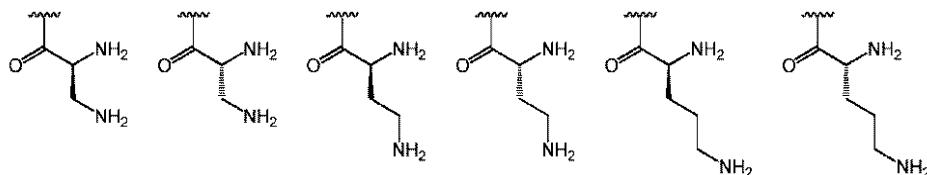
## 【請求項 4 0】

$R^3$  が、アミノ基で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキルである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4 1】

$R^1$  が、以下：

【化 2 1 8】



のうちの 1 つから選択される、請求項 1 に記載の組成物。

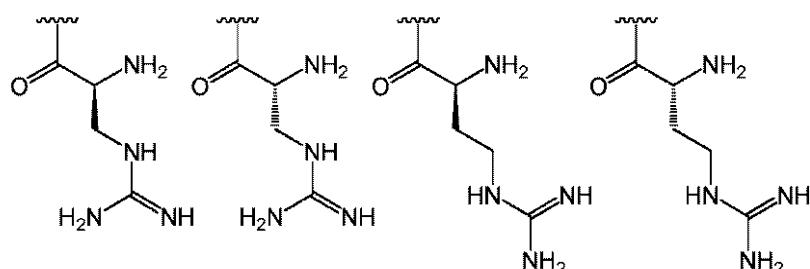
【請求項 4 2】

$R^3$  が、グアニジノ基で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキルである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4 3】

$R^1$  が、以下：

【化 2 1 9】



のうちの 1 つから選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4 4】

$R^2$  が、キトサン上での置換の前に窒素保護基で置換され、かつキトサン上での置換の後に除去されるアミノである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4 5】

前記窒素保護基が、tert-ブチルオキシカルボニル (Boc) である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4 6】

合成プロセスにおいて、Boc などの窒素保護基を有する中間体ポリマーを提供し得る窒素保護基が使用される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4 7】

$R^2$  がアミノである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4 8】

$R^2$  が水素であり、ならびに  $R^3$  がアミノである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4 9】

$R^2$  が水素であり、ならびに  $R^3$  がグアニジノである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5 0】

$R^2$  が水素であり、ならびに  $R^3$  が置換  $C_1 \sim C_6$  アルキルである、請求項 1 に記載の組成物。

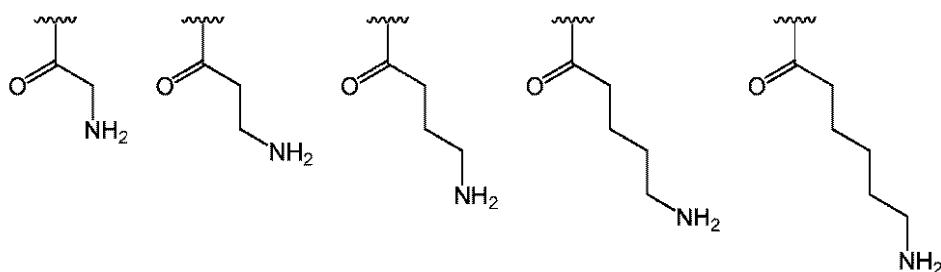
【請求項 5 1】

$R^3$  が、アミノ基で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキルである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5 2】

$R^1$  が、以下：

## 【化220】



のうちの 1 つから選択される、請求項 1 に記載の組成物。

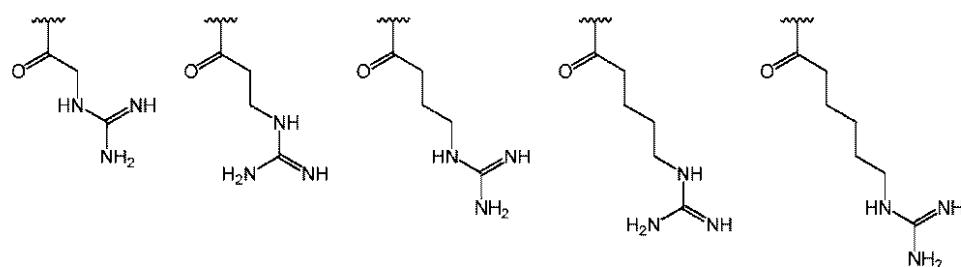
## 【請求項 5 3】

$R^3$  が、グアニジノ基で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキルである、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 5 4】

$R^1$  が、以下：

## 【化221】



のうちの 1 つから選択される、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 5 5】

少なくとも 25 % の  $R^1$  置換基が、H であり、少なくとも 1 % の  $R^1$  置換基が、アセチルであり、ならびに少なくとも 2 % の  $R^1$  置換基が、上で明確に示された式のいずれかから独立して選択される、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 5 6】

式 (I) の誘導体化キトサンが、遊離ヒドロキシル部分上でさらに誘導体化される、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 5 7】

前記誘導体化キトサンの分子量が、5,000 ~ 1,000,000 Da である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 5 8】

前記誘導体化キトサンの分子量が、15,000 ~ 25,000 Da である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 5 9】

前記キトサンの 5 % ~ 50 % が、誘導体化されている、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 6 0】

前記キトサンの 20 % ~ 30 % が、誘導体化されている、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 6 1】

前記誘導体化キトサンの脱アセチル化度 (% DDA) が、75 % ~ 95 % である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 6 2】

前記誘導体化キトサンの脱アセチル化度 (% DDA) が、80 % ~ 90 % である、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 6 3】

前記誘導体化キトサンの多分散指数 (PDI) が、1.0 ~ 2.5 である、請求項 1 に記

載の組成物。

【請求項 6 4】

前記誘導体化キトサンの多分散指数（PDI）が、1.2～1.8である、請求項1に記載の組成物。

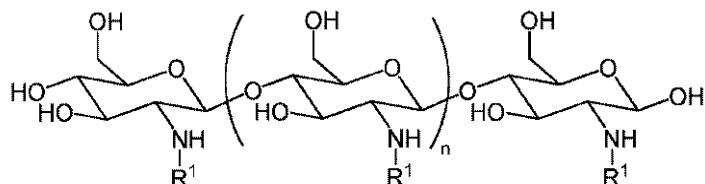
【請求項 6 5】

前記誘導体化キトサンが、他の不純物を実質的に含まない、請求項1に記載の組成物。

【請求項 6 6】

粘膜炎もしくは潰瘍、または粘膜炎もしくは潰瘍の症状を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（I）：

【化222】



式(I)

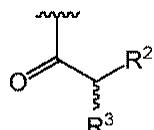
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式（II）の基：

【化223】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

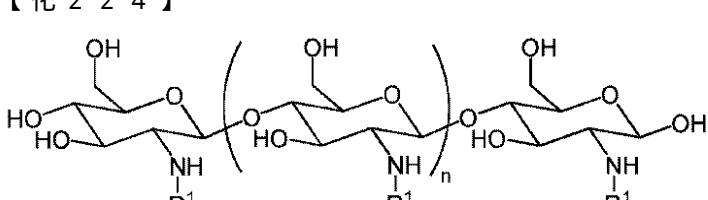
R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式（II）の基である、

組成物。

【請求項 6 7】

慢性疾患の症状を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量を含み、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（I）：



式(I)

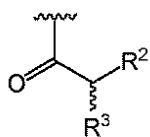
のキトサンを含み、

ここで：

$n$  は、20～6000の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

【化225】



式(II)

から独立して選択されるか、または  $R^1$  は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

$R^2$  は、水素またはアミノであり；

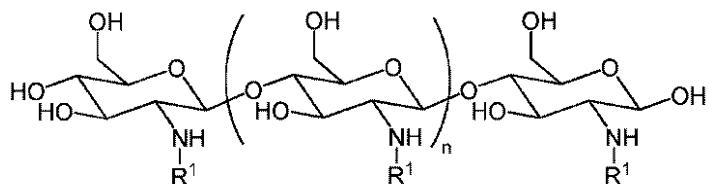
$R^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%の  $R^1$  置換基は、Hであり、少なくとも1%の  $R^1$  置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%の  $R^1$  置換基は、式(II)の基である、組成物。

【請求項68】

被験体における創傷を処置するための組成物であって、ここで、該創傷は、急性または慢性感染の結果であり、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

【化226】



式(I)

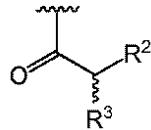
のキトサンを含み、

ここで：

$n$  は、20～6000の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

【化227】



式(II)

から独立して選択されるか、または  $R^1$  は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

$R^2$  は、水素またはアミノであり；

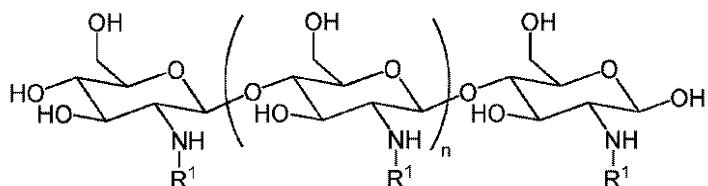
$R^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%の  $R^1$  置換基は、Hであり、少なくとも1%の  $R^1$  置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%の  $R^1$  置換基は、式(II)の基である、組成物。

【請求項69】

被験体における創傷を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンおよび第2の薬剤の有効量を含み、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化228】



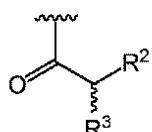
のキトサンを含み、

ここで：

$n$  は、20～6000の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化229】



式(II)

から独立して選択されるか、または  $R^1$  は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

$R^2$  は、水素またはアミノであり；

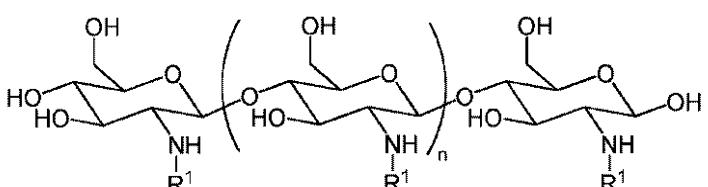
$R^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%の  $R^1$  置換基は、Hであり、少なくとも1%の  $R^1$  置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%の  $R^1$  置換基は、式(II)の基である、組成物。

## 【請求項70】

がん治療によってがんが処置されたか、または処置されている被験体を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(II)：

## 【化230】



式(I)

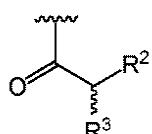
のキトサンを含み、

ここで：

$n$  は、20～6000の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化231】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

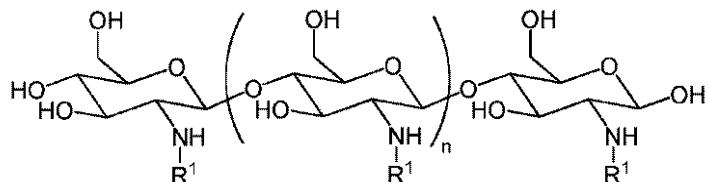
ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(I)の基である、

組成物。

【請求項71】

慢性疾患、または慢性疾患の症状を有する被験体を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

【化232】



式(I)

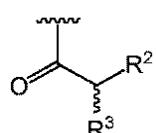
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

【化233】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

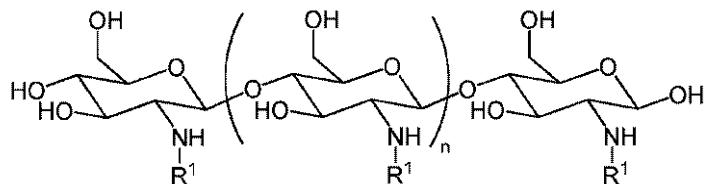
ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(II)の基である、

組成物。

【請求項72】

化学的、生物学的もしくは放射線学的な損傷を受けたか、または兵器剤による影響を受けたかもしくは影響を受けている被験体を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化234】



式(I)

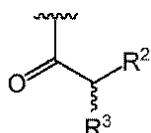
のキトサンを含み、

ここで：

$n$ は、20～6000の整数であり；

各 $R^1$ は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化235】



式(II)

から独立して選択されるか、または $R^1$ は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

$R^2$ は、水素またはアミノであり；

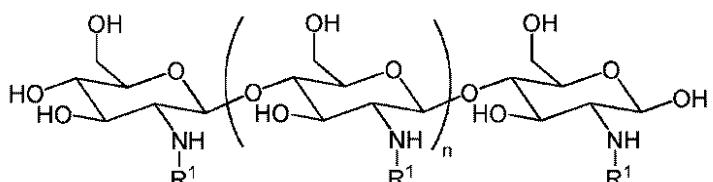
$R^3$ は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%の $R^1$ 置換基は、Hであり、少なくとも1%の $R^1$ 置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%の $R^1$ 置換基は、式(II)の基である、  
組成物。

## 【請求項73】

被験体における創傷を処置するための創傷被覆材であって、該創傷被覆材は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化236】



式(I)

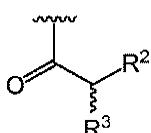
のキトサンを含み、

ここで：

$n$ は、20～6000の整数であり；

各 $R^1$ は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化237】



式(II)

から独立して選択されるか、または $R^1$ は、結合している窒素と一体となるとき、グアニ

ジン部分を形成し、

$R^2$  は、水素またはアミノであり；

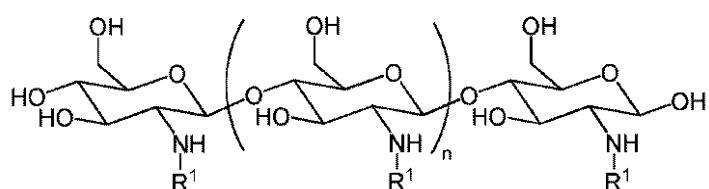
$R^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも 25% の  $R^1$  置換基は、H であり、少なくとも 1% の  $R^1$  置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも 2% の  $R^1$  置換基は、式 (II) の基である、創傷被覆材。

#### 【請求項 7 4】

外科手技を受けているかまたは外科手技を受けた被験体を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式 (I) :

#### 【化 2 3 8】



式 (I)

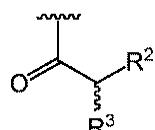
のキトサンを含み、

ここで：

$n$  は、20 ~ 6000 の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式 (II) の基：

#### 【化 2 3 9】



式 (II)

から独立して選択されるか、または  $R^1$  は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

$R^2$  は、水素またはアミノであり；

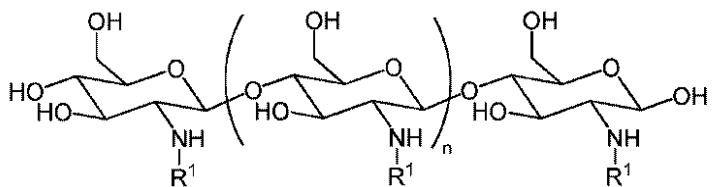
$R^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも 25% の  $R^1$  置換基は、H であり、少なくとも 1% の  $R^1$  置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも 2% の  $R^1$  置換基は、式 (II) の基である、組成物。

#### 【請求項 7 5】

被験体における炎症を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、ここで、該炎症は、細菌感染に関連する炎症ではなく、該誘導体化キトサンは、以下の式 (I) :

【化 2 4 0】



式(1)

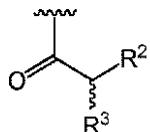
のキトサンを含み、

ここで：

$n$  は、20～6000の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式 (II) の基：

【化 2 4 1】



式(II)

から独立して選択されるか、または R<sup>1</sup> は、結合している窒素と一緒になるとき、グアニジン部分を形成し、

$R^2$  は、水素またはアミノであり；

$R^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

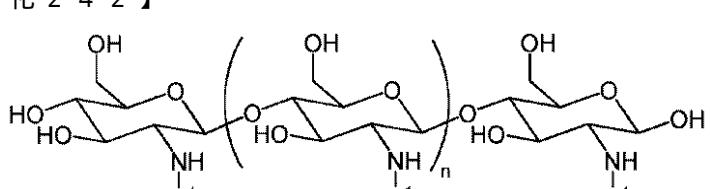
ここで、少なくとも 25 % の R<sup>1</sup> 置換基は、H であり、少なくとも 1 % の R<sup>1</sup> 置換基は、

## アセチノ

## 組成物。

【請求項 6】  
被験体における創傷を処置するための組成物であって、該組成物は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンの有効量を含み、該組成物は、該創傷に陰圧を適用する場合に、該創傷の細胞増殖活性を高め、該創傷部の細胞増殖活性を正常化する。

傷と接触させ



10

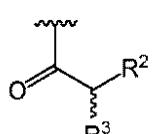
のキトサンを含む

一一二

これは  $3.0 \sim 6.0$  の整数です。

各  $P^{-1}$  は、各存在について 水素 アカモリおよび式 (T.T) の基：

【化 2.4.3】



式(1)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

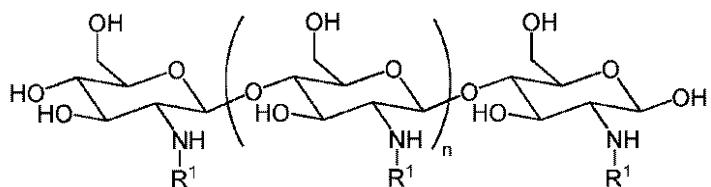
ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(I)の基である、

組成物。

【請求項77】

ゲルまたは吸収性パッドを備える創傷被覆材であって、該ゲルまたは該吸収性パッドは、創傷の表面上に有効量の可溶性キトサンもしくは誘導体化キトサンを保持するか、または創傷への有効量の可溶性キトサンもしくは誘導体化キトサンの連続的な送達を提供し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

【化244】



式(I)

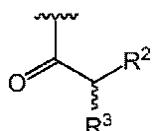
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(I)の基：

【化245】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

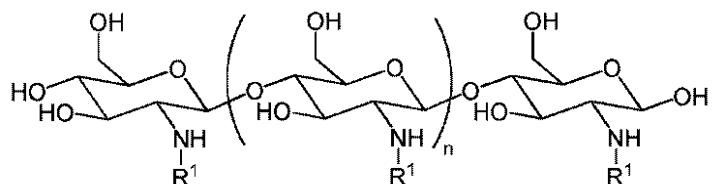
ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(I)の基であり、

ここで、該組成物は、該創傷の治癒にかかる時間を短縮するか、または該創傷の治癒率を上昇させる、創傷被覆材。

【請求項78】

創傷部位に適合する形状の生体適合性パッド；該パッドに着脱可能に接着された気密シール；該パッドと流体的に連絡した陰圧源；および可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む組成物を備える創傷被覆材であって、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化246】



式(I)

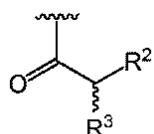
のキトサンを含み、

ここで：

$n$  は、20～6000の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化247】



式(II)

から独立して選択されるか、または  $R^1$  は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

$R^2$  は、水素またはアミノであり；

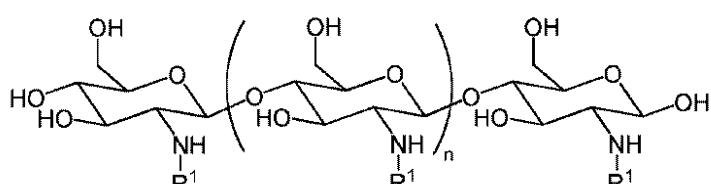
$R^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%の  $R^1$  置換基は、Hであり、少なくとも1%の  $R^1$  置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%の  $R^1$  置換基は、式(II)の基である、創傷被覆材。

## 【請求項79】

吸気口を通じて被覆材に流体的に接続された真空ポンプを備える真空補助閉鎖ユニットを備える医療用デバイスであって、ここで、該被覆材は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む組成物を含み、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化248】



式(I)

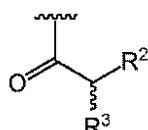
のキトサンを含み、

ここで：

$n$  は、20～6000の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化249】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(II)の基である、医療用デバイス。

## 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】1601

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【1601】

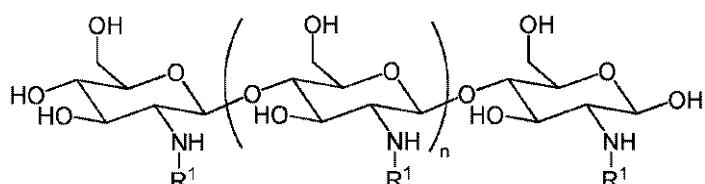
いくつかの実施形態において、上記官能基化キトサンは、他の不純物を実質的に含まない。

一実施形態において、例えば、以下の項目が提供される。

## (項目1)

創傷を処置する方法であって、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を被験体に投与する工程を包含し、ここで、該可溶性キトサンまたは該誘導体化キトサンは、投与された場合に該創傷と接触し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化209】



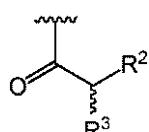
式(I)

のキトサンを含み、ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化210】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニ

ジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(I)の基であり、該投与によって、該創傷を処置する、方法。

(項目2)

前記組成物が、前記創傷の治癒にかかる時間を短縮するか、または前記創傷の治癒率を上昇させる、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記組成物が、創傷または該創傷に関連する炎症を減少させる、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記組成物が、瘢痕の大きさまたは程度を減少させる、項目1に記載の方法。

(項目5)

前記被験体または前記創傷が、感染していない、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記被験体が、慢性疾患を有する、項目1に記載の方法。

(項目7)

前記慢性疾患が、炎症性腸疾患(IBD)(例えば、クローン病)、糖尿病(例えば、1型または2型真性糖尿病)、慢性腎疾患(CKD)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、甲状腺機能低下症、多発性硬化症、関節リウマチ、肝性脳症、腹膜炎、歯根膜炎、副鼻腔炎、鼻炎、敗血症および全身性エリテマトーデスからなる群より選択される、項目6に記載の方法。

(項目8)

前記被験体が、がん治療によって処置されたか、または処置されている、項目1に記載の方法。

(項目9)

前記組成物が、前記がん治療の前に前記被験体に投与される、項目8に記載の方法。

(項目10)

前記被験体が、免疫抑制療法によって処置されたか、または処置されている、項目1に記載の方法。

(項目11)

前記組成物が、前記免疫抑制療法の前に前記被験体に投与される、項目10に記載の方法。

(項目12)

前記創傷が、慢性創傷である、項目1に記載の方法。

(項目13)

前記創傷が、表皮、真皮または皮下組織に存在する、項目1に記載の方法。

(項目14)

前記創傷が、粘膜に存在する、項目1に記載の方法。

(項目15)

前記創傷が、眼に存在する、項目1に記載の方法。

(項目16)

前記創傷が、静脈性潰瘍、糖尿病性潰瘍、角膜潰瘍、口腔潰瘍、消化性潰瘍または圧迫潰瘍である、項目1に記載の方法。

(項目17)

前記組成物が、前記被験体に創傷が生じた後、約5分未満で該被験体に投与される、項目1に記載の方法。

(項目18)

前記創傷の治癒にかかる時間が、前記組成物と接触していない創傷の治癒にかかる時間と比べて少なくとも約10%短縮される、項目1に記載の方法。

(項目19)

前記創傷の治癒率が、前記組成物と接触していない創傷の治癒率と比べて少なくとも約1倍上昇する、項目1に記載の方法。

(項目20)

前記方法が、前記被験体に第2の創傷治療を施す工程をさらに包含する、項目1に記載の方法。

(項目21)

前記第2の創傷治療が、抗生素または抗菌薬の使用、ステロイド性または非ステロイド性抗炎症薬、デブリドマン、洗浄、陰圧創傷療法、加温、酸素付加、湿潤創傷治癒、機械的ストレスを取り除くこと、および治癒因子を分泌するかまたは治癒因子のレベルを高める細胞を加えることからなる群より選択される、項目20に記載の方法。

(項目22)

前記第2の創傷治療が、陰圧創傷療法を含む、項目20に記載の方法。

(項目23)

前記組成物が、局所的または経口的に投与される、項目1に記載の方法。

(項目24)

前記可溶性キトサンまたは前記誘導体化キトサンが、約pH6.8～約pH7.4の水性溶液に可溶性である、項目1に記載の方法。

(項目25)

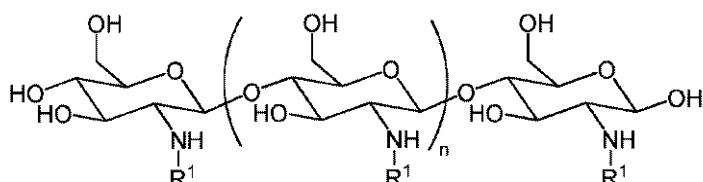
前記可溶性キトサンまたは前記誘導体化キトサンが、約pH3～約pH9の水性溶液に可溶性である、項目1に記載の方法。

(項目26)

前記可溶性キトサンが、誘導体化されていない、項目1に記載の方法。

(項目27)

前記誘導体化キトサンが、以下の式(I)を含み、ここで、数または重量で少なくとも90%のR<sup>1</sup>部分が、式(I)において定義されたとおりであり：

【化211】

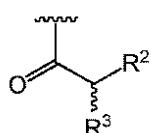
式(I)

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチル、および：

a) 式(II)の基であって：

【化212】

式(II)

ここで、R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖である、式(II)の基；または

b) 結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成するR<sup>1</sup>；

から独立して選択され、ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(II)の基であるか、または結合している窒素と一体となって、グアニジン部分を形成する、項目1に記載の方法。

(項目28)

25～95%のR<sup>1</sup>置換基が、水素である、項目1に記載の方法。

(項目29)

1～50%のR<sup>1</sup>置換基が、アセチルである、項目1に記載の方法。

(項目30)

2～50%のR<sup>1</sup>置換基が、式(II)の基である、項目1に記載の方法。

(項目31)

55～90%のR<sup>1</sup>置換基が、水素であり、4～20%のR<sup>1</sup>置換基が、アセチルであり、4～30%のR<sup>1</sup>置換基が、式(II)の基である、項目1に記載の方法。

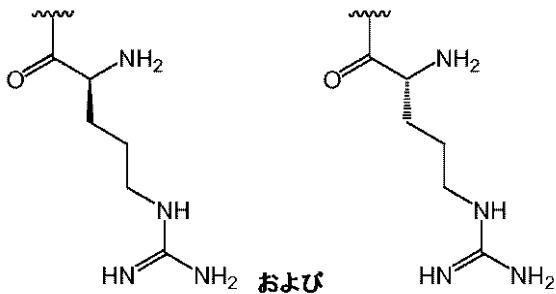
(項目32)

R<sup>2</sup>が、アミノであり、ならびにR<sup>3</sup>が、アルギニン側鎖である、項目1に記載の方法。

(項目33)

R<sup>1</sup>が、以下：

【化213】



のうちの1つから選択される、項目1に記載の方法。

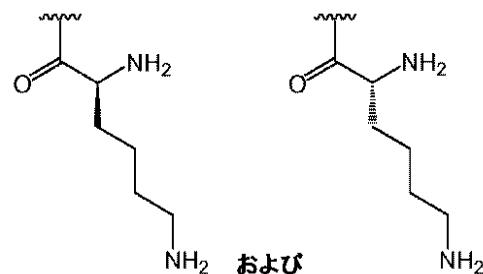
(項目34)

R<sup>2</sup>がアミノであり、ならびにR<sup>3</sup>がリジン側鎖である、項目1に記載の方法。

(項目35)

R<sup>1</sup>が、以下：

【化214】



のうちの1つから選択される、項目1に記載の方法。

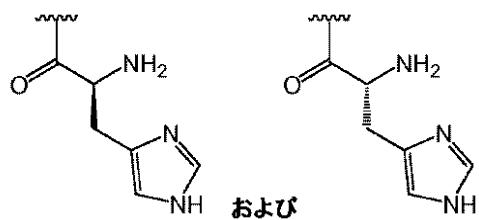
(項目36)

R<sup>2</sup>がアミノであり、ならびにR<sup>3</sup>がヒスチジン側鎖である、項目1に記載の方法。

(項目37)

R<sup>1</sup>が、以下：

【化215】

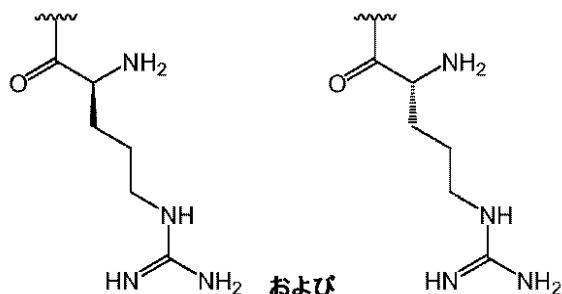


のうちの1つから選択される、項目1に記載の方法。

(項目38)

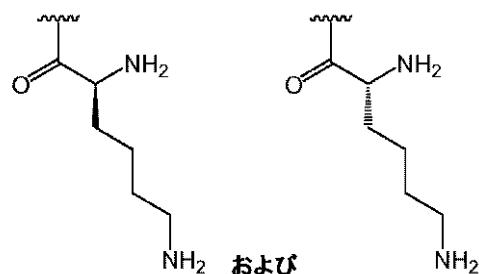
少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基が、以下：

【化216】



のうちの1つから選択され、かつ少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基が、以下：

【化217】



から選択される、項目1に記載の方法。

(項目39)

R<sup>2</sup>がアミノであり、ならびにR<sup>3</sup>が置換C<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキルである、項目1に記載の方法。

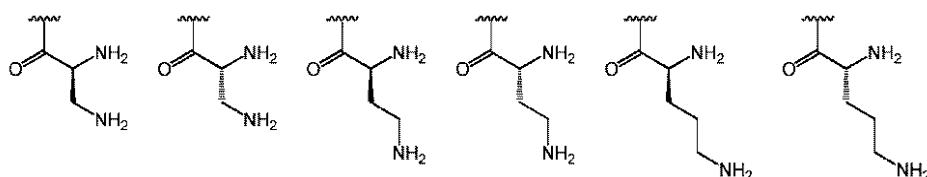
(項目40)

R<sup>3</sup>が、アミノ基で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキルである、項目1に記載の方法。

(項目41)

R<sup>1</sup>が、以下：

## 【化218】



のうちの 1 つから選択される、項目 1 に記載の方法。

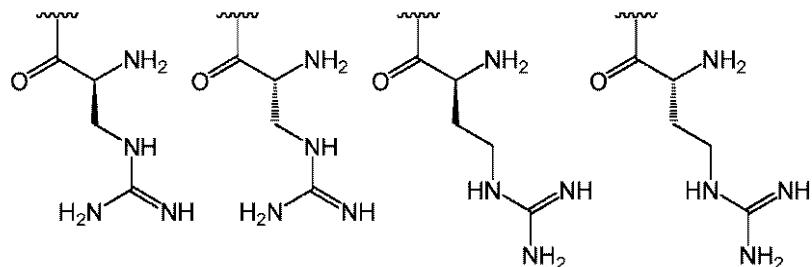
(項目42)

R<sup>3</sup> が、グアニジノ基で置換された C<sub>1</sub> ~ C<sub>6</sub> アルキルである、項目 1 に記載の方法。

(項目43)

R<sup>1</sup> が、以下：

## 【化219】



のうちの 1 つから選択される、項目 1 に記載の方法。

(項目44)

R<sup>2</sup> が、キトサン上での置換の前に窒素保護基で置換され、かつキトサン上での置換の後に除去されるアミノである、項目 1 に記載の方法。

(項目45)

前記窒素保護基が、tert-ブチルオキシカルボニル (BOC) である、項目 1 に記載の方法。

(項目46)

合成プロセスにおいて、BOC などの窒素保護基を有する中間体ポリマーを提供し得る窒素保護基が使用される、項目 1 に記載の方法。

(項目47)

R<sup>2</sup> がアミノである、項目 1 に記載の方法。

(項目48)

R<sup>2</sup> が水素であり、ならびに R<sup>3</sup> がアミノである、項目 1 に記載の方法。

(項目49)

R<sup>2</sup> が水素であり、ならびに R<sup>3</sup> がグアニジノである、項目 1 に記載の方法。

(項目50)

R<sup>2</sup> が水素であり、ならびに R<sup>3</sup> が置換 C<sub>1</sub> ~ C<sub>6</sub> アルキルである、項目 1 に記載の方法。

。

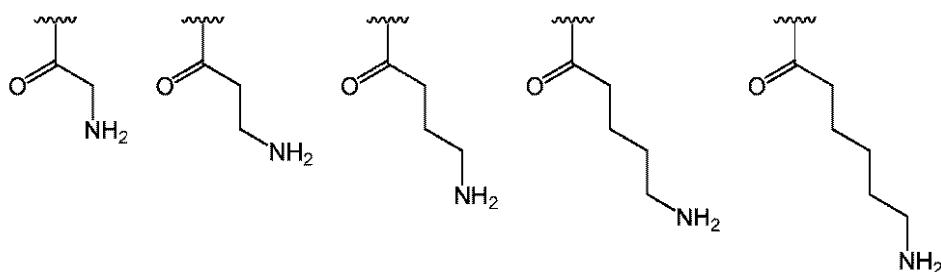
(項目51)

R<sup>3</sup> が、アミノ基で置換された C<sub>1</sub> ~ C<sub>6</sub> アルキルである、項目 1 に記載の方法。

(項目52)

R<sup>1</sup> が、以下：

## 【化220】



のうちの 1 つから選択される、項目 1 に記載の方法。

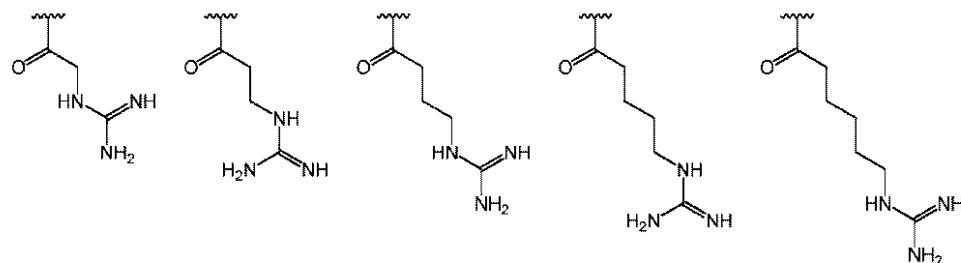
(項目 53)

$R^3$  が、グアニジノ基で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキルである、項目 1 に記載の方法。

(項目 54)

$R^1$  が、以下：

## 【化221】



のうちの 1 つから選択される、項目 1 に記載の方法。

(項目 55)

少なくとも 25 % の  $R^1$  置換基が、H であり、少なくとも 1 % の  $R^1$  置換基が、アセチルであり、ならびに少なくとも 2 % の  $R^1$  置換基が、上で明確に示された式のいずれかから独立して選択される、項目 1 に記載の方法。

(項目 56)

式(I)の官能基化キトサンが、遊離ヒドロキシル部分上でさらに誘導体化される、項目 1 に記載の方法。

(項目 57)

前記官能基化キトサンの分子量が、5,000 ~ 1,000,000 Da である、項目 1 に記載の方法。

(項目 58)

前記官能基化キトサンの分子量が、15,000 ~ 25,000 Da である、項目 1 に記載の方法。

(項目 59)

前記キトサンの 5 % ~ 50 % が、官能基化されている、項目 1 に記載の方法。

(項目 60)

前記キトサンの 20 % ~ 30 % が、官能基化されている、項目 1 に記載の方法。

(項目 61)

前記誘導体化キトサンの脱アセチル化度 (%DDA) が、75 % ~ 95 % である、項目 1 に記載の方法。

(項目 62)

前記誘導体化キトサンの脱アセチル化度 (%DDA) が、80 % ~ 90 % である、項目 1 に記載の方法。

(項目 63)

前記誘導体化キトサンの多分散指数（PDI）が、1.0～2.5である、項目1に記載の方法。

(項目64)

前記誘導体化キトサンの多分散指数（PDI）が、1.2～1.8である、項目1に記載の方法。

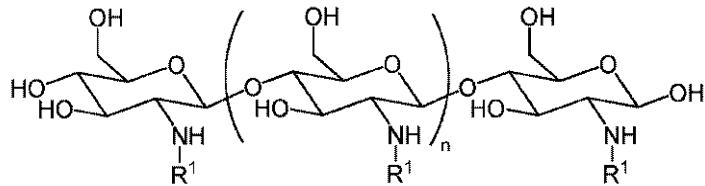
(項目65)

前記官能基化キトサンが、他の不純物を実質的に含まない、項目1に記載の方法。

(項目66)

粘膜炎もしくは潰瘍、または粘膜炎もしくは潰瘍の症状を処置する方法であって、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を被験体に投与する工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（I）：

【化222】



式(I)

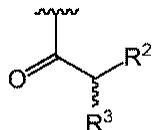
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式（II）の基：

【化223】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

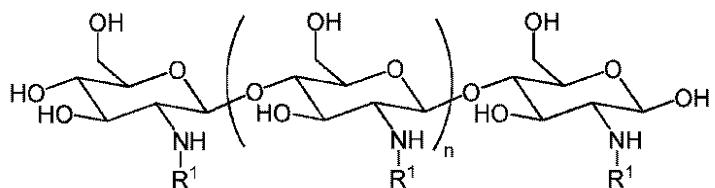
ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式（II）の基であり、

該投与によって、粘膜炎もしくは潰瘍、または粘膜炎もしくは潰瘍の症状を処置する、方法。

(項目67)

慢性疾患の症状を処置する方法であって、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を被験体に投与する工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（I）：

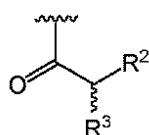
## 【化224】



式(I)

のキトサンを含み、ここで：nは、20～6000の整数であり；各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化225】



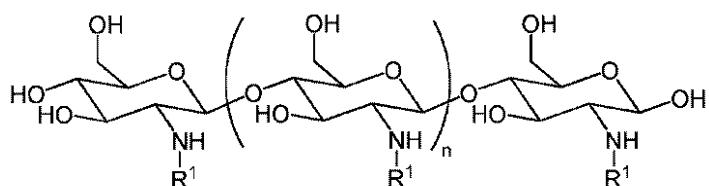
式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(II)の基であり、該投与によって、該慢性疾患の症状を処置する、方法。

(項目68)

被験体における創傷を処置する方法であって、ここで、該創傷は、急性または慢性感染の結果であり、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を被験体に投与する工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

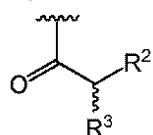
## 【化226】



式(I)

のキトサンを含み、ここで：nは、20～6000の整数であり；各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化227】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

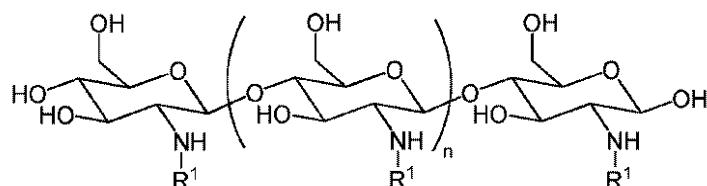
R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(II)の基であり、該投与によって、該創傷を処置する、方法。

(項目69)

被験体における創傷を処置する方法であって、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンおよび第2の薬剤を含む有効量の組成物を被験体に投与する工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化228】



式(I)

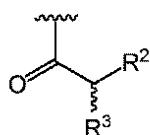
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

(項目69)



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

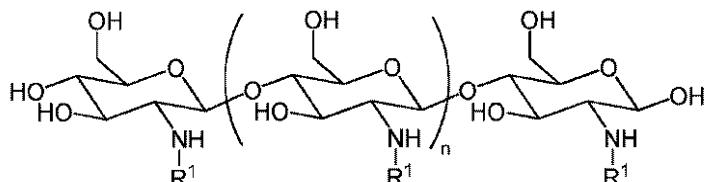
ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(II)の基であり、該投与によって、該創傷を処置する、方法。

(項目70)

がん治療によってがんが処置されたか、または処置されている被験体を処置する方法であ

って、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を該被験体に投与する工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（I）：

【化 2 3 0】



式(1)

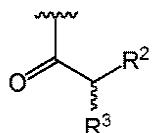
のキトサンを含み、

ここで：

n は、20～6000の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

【化 2 3 1】



式 (1)

から独立して選択されるか、または R<sup>1</sup> は、結合している窒素と一緒になるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup> は、水素またはアミノであり；

$R^3$  は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換された  $C_1 \sim C_6$  アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

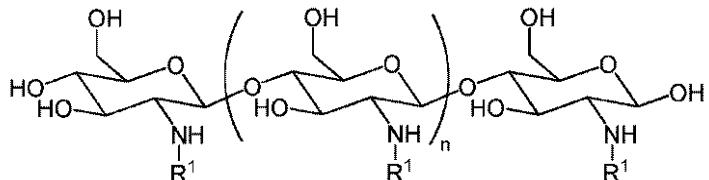
ここで、少なくとも 25 % の R<sup>1</sup> 置換基は、H であり、少なくとも 1 % の R<sup>1</sup> 置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも 2 % の R<sup>1</sup> 置換基は、式 (II) の基であり、

該投与によって、該被験体を処置する、方法。

(項目71)

慢性疾患、または慢性疾患の症状を有する被験体を処置する方法であつて、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を被験体に投与する工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（Ⅰ）：

【化 2 3 2】



式(I)

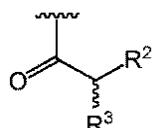
のキトサンを含み、

ここで：

n は、20～600の整数であり；

各  $R^1$  は、各存在について、水素、アセチルおよび式（II）の基：

## 【化233】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

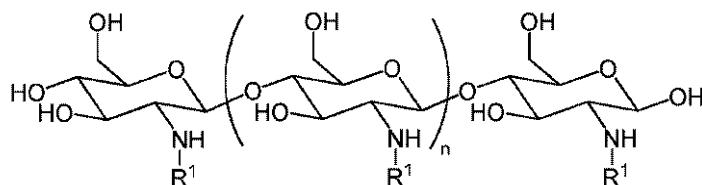
R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(II)の基であり、該投与によって、該被験体を処置する、方法。

(項目72)

化学的、生物学的もしくは放射線学的な損傷を受けたか、または兵器剤による影響を受けたかもしくは影響を受けている被験体を処置する方法であって、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を被験体に投与する工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化234】



式(I)

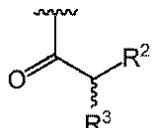
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

## 【化235】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

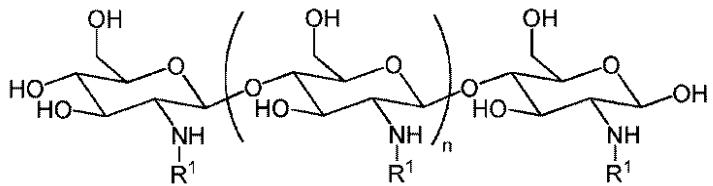
R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(II)の基であり、該投与によって、該被験体を処置する、方法。

(項目73)

被験体における創傷を処置する方法であって、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を含む創傷被覆材を該創傷に適用する工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（I）：

【化236】



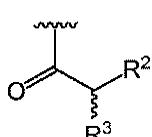
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式（II）の基：

【化237】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

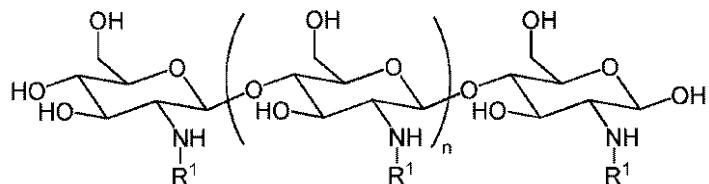
R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式（II）の基であり、該適用によって、該創傷を処置する、方法。

（項目74）

外科手技を受けているかまたは外科手技を受けた被験体を処置する方法であって、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を被験体に投与する工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（I）：

【化238】



式(I)

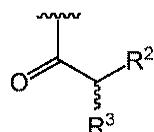
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式（II）の基：

## 【化239】



から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

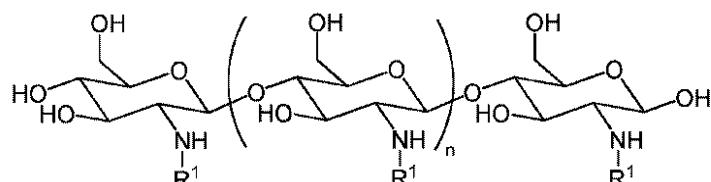
R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(I I)の基であり、該投与によって、該被験体を処置する、方法。

(項目75)

被験体における炎症を処置する方法であって、該方法は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物を被験体に投与する工程を包含し、ここで、該炎症は、細菌感染に関連する炎症ではなく、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化240】



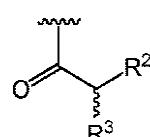
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(I I)の基：

## 【化241】



から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

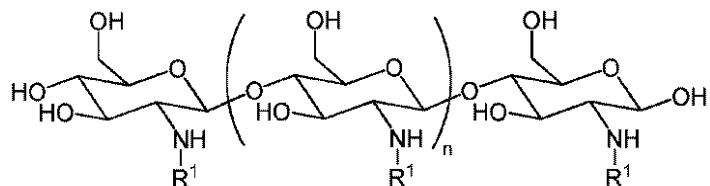
R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(I I)の基であり、該投与によって、該被験体を処置する、方法。

(項目76)

被験体における創傷を処置する方法であって、該方法は、該創傷に陰圧を適用する工程；および可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む有効量の組成物と該創傷とを接触させる工程を包含し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（I）：

【化242】



式(I)

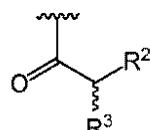
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式（II）の基：

【化243】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

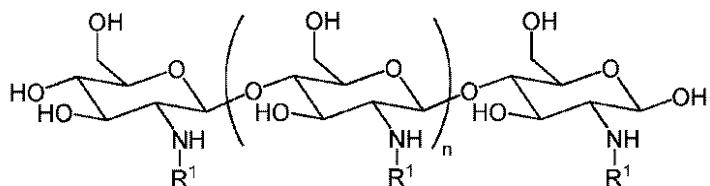
R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式（II）の基であり、該適用および該接触によって、該創傷を処置する、方法。

（項目77）

ゲルまたは吸収性パッドを備える創傷被覆材であって、該ゲルまたは該吸収性パッドは、創傷の表面上に有効量の可溶性キトサンもしくは誘導体化キトサンを保持するか、または創傷への有効量の可溶性キトサンもしくは誘導体化キトサンの連続的な送達を提供し、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式（I）：

【化244】



式(I)

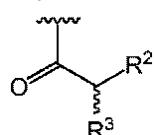
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式（II）の基：

## 【化245】



から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、

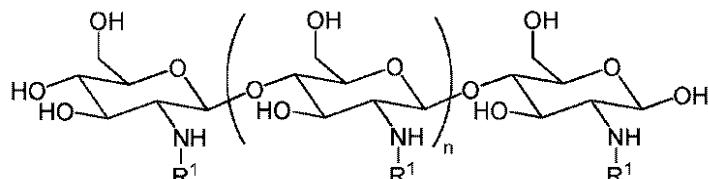
アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(I I)の基であり、

ここで、該組成物は、該創傷の治癒にかかる時間を短縮するか、または該創傷の治癒率を上昇させる、創傷被覆材。

(項目78)

創傷部位に適合する形状の生体適合性パッド；該パッドに着脱可能に接着された気密シール；該パッドと流体的に連絡した陰圧源；および可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む組成物を備える創傷被覆材であって、ここで、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

## 【化246】



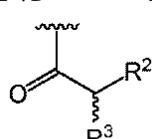
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(I I)の基：

## 【化247】



から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

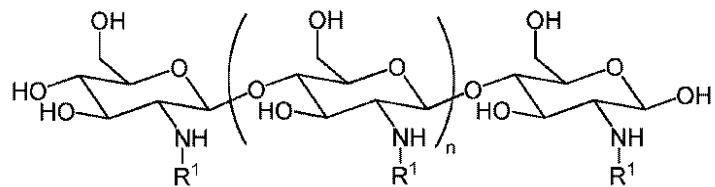
ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、

アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(I I)の基である、創傷被覆材。

(項目 79)

吸気口を通じて被覆材に流体的に接続された真空ポンプを備える真空補助閉鎖ユニットを備える医療用デバイスであって、ここで、該被覆材は、可溶性キトサンまたは誘導体化キトサンを含む組成物を含み、該誘導体化キトサンは、以下の式(I)：

【化248】



式(I)

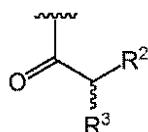
のキトサンを含み、

ここで：

nは、20～6000の整数であり；

各R<sup>1</sup>は、各存在について、水素、アセチルおよび式(II)の基：

【化249】



式(II)

から独立して選択されるか、またはR<sup>1</sup>は、結合している窒素と一体となるとき、グアニジン部分を形成し、

R<sup>2</sup>は、水素またはアミノであり；

R<sup>3</sup>は、アミノ、グアニジノ、アミノもしくはグアニジノ部分で置換されたC<sub>1</sub>～C<sub>6</sub>アルキル、または天然もしくは非天然のアミノ酸側鎖であり、

ここで、少なくとも25%のR<sup>1</sup>置換基は、Hであり、少なくとも1%のR<sup>1</sup>置換基は、アセチルであり、ならびに少なくとも2%のR<sup>1</sup>置換基は、式(II)の基である、医療用デバイス。