

【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5年12月4日(2023.12.4)

【公開番号】特開2023-126409(P2023-126409A)

【公開日】令和5年9月7日(2023.9.7)

【年通号数】公開公報(特許)2023-169

【出願番号】特願2023-114502(P2023-114502)

【国際特許分類】

A 61K 41/17(2020.01)

10

A 61K 9/08(2006.01)

A 61P 7/04(2006.01)

A 61P 17/02(2006.01)

A 61P 9/10(2006.01)

A 61K 38/10(2006.01)

A 61K 47/42(2017.01)

C 07K 7/08(2006.01)

【F I】

A 61K 41/17

20

A 61K 9/08

A 61P 7/04

A 61P 17/02

A 61P 9/10

A 61K 38/10

A 61K 47/42

C 07K 7/08

Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和5年11月17日(2023.11.17)

【手続補正1】

30

【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】

自己組織化ペプチド(SAP)溶液を滅菌する方法であって、

a) ほぼ中性のpHで生体組織に適用したときにヒドロゲルを形成することが可能な自己組織化ペプチドの溶液を含む1つまたは複数の容器を照射機内に配置すること、および

(b) その所望の物理的特性が実質的に同じレベルで維持されるかまたは改善されながら、前記ペプチドの実質的な分解なしに、事前に決定された無菌性保証水準(SAL)まで前記自己組織化ペプチド溶液が滅菌されるように、所定の線量でガンマ線、X線および/または電子線照射に前記1つまたは複数の容器を曝露することであって、照射後の前記溶液中の完全長ペプチドの分解生成物(「主要ペプチド」)の濃度が、0.1重量%~20重量%の範囲である、曝露すること

を含み、

前記自己組織化ペプチドが、RAD A 16(配列番号1)またはIEIK 13(配列番号3)であり;

前記所望の物理的特性が、貯蔵弹性率および/または粘度であり;

前記所定の線量が10~50kGyである、方法。

40

50

【請求項 2】

前記所定の線量が、15～50kGyである、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記溶液が、X線または電子線により照射される、請求項1または2に記載の方法。

【請求項 4】

前記自己組織化ペプチド溶液の照射前生物汚染度が、生成物単位当たり9CFUまたはそれよりも少ない、請求項1に記載の方法。

【請求項 5】

照射線量が、少なくとも 10^{-6} の無菌性保証水準(SAL)を実現する、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。 10

【請求項 6】

照射前および後の前記溶液のpHが、約1.8～3.5の範囲である、請求項1から5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記1つまたは複数の容器が、プラスチックシリンジである、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記ヒドロゲルの貯蔵弾性率が、照射後に少なくとも10%増大している、請求項1から7のいずれか一項に記載の方法。 20

【請求項 9】

c) 前記溶液を剪断して、その貯蔵弾性率を低減させるかまたは回復させることをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 10】

請求項1から9のいずれか一項に記載の方法によって作製された自己組織化ペプチドの滅菌溶液。

【請求項 11】

生体組織に適用するための、請求項10に記載の滅菌溶液。

【請求項 12】

前記滅菌溶液が、外科手術中または出血を伴う外傷後に適用される、請求項11に記載の滅菌溶液。 30

【請求項 13】

前記滅菌溶液が、ヒト対象の内部部位に適用される、請求項12に記載の滅菌溶液。

【請求項 14】

前記自己組織化ペプチド溶液が、836/1670、1100、および1513m/zに主要M_zピークを有する照射後質量分析(MS)プロファイルを示す、請求項10に記載の滅菌溶液。

【請求項 15】

疾患または状態を処置または予防するための、請求項1から9のいずれか一項に記載の方法によって得られた自己組織化ペプチドの滅菌溶液。 40