

【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25年4月18日 (2013.4.18)

【公表番号】特表2011-525128(P2011-525128A)

【公表日】平成23年9月15日 (2011.9.15)

【年通号数】公開・登録公報2011-037

【出願番号】特願2011-514184(P2011-514184)

【国際特許分類】

A 6 1 L 15/16 (2006.01)

C 0 8 L 89/00 (2006.01)

C 0 8 K 5/09 (2006.01)

C 0 7 K 1/107 (2006.01)

C 0 7 K 14/78 (2006.01)

C 1 2 N 9/10 (2006.01)

C 1 2 N 9/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 15/01 Z N A

C 0 8 L 89/00

C 0 8 K 5/09

C 0 7 K 1/107

C 0 7 K 14/78

C 1 2 N 9/10

C 1 2 N 9/06 B

【手続補正書】

【提出日】平成25年2月27日 (2013.2.27)

【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】

フィブリンではないタンパク質またはポリペプチドであることを条件とする架橋可能なタンパク質またはポリペプチド、前記架橋可能なタンパク質の架橋を誘導する酵素、金属イオン、および変性薬剤を含んでなり、前記架橋可能なタンパク質またはポリペプチドがゼラチンを含んでなり、前記酵素がトランスグルタミナーゼを含んでなり、前記金属イオンがいずれの薬剤的に適合性の塩としてカルシウムを含んでなり、前記変性薬剤が尿素を含んでなる組成物。

【請求項 2】

前記ゼラチンが少なくとも 250 ブルームである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記カルシウム塩が塩化カルシウムまたは水酸化カルシウムの一以上を含んでなる、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記カルシウムが最高 1 M の量である、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記尿素が最高 4 M の量である、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

カルシウム金属イオン封鎖剤をさらに含んでなる、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記カルシウム金属イオン封鎖剤が EDTA、クエン酸塩、またはカルゴンの一以上を含んでなる、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記クエン酸塩または前記 EDTA が約 0.01 M ～ 約 2 M の量である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記クエン酸塩または前記 EDTA が約 0.05 M ～ 約 0.2 M の量である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記ゼラチンに共有結合できる PEG（ポリエチレングリコール）誘導体を含んでなる、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記 PEG 誘導体がいずれのアミノ化 PEG 誘導体を含んでなる、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記ゼラチンに共有結合できる PVA（ポリビニルアルコール）誘導体を含んでなる請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記 PVA 誘導体がいずれのアミノ化 PVA 誘導体も含んでなる、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

酢酸塩をさらに含んでなる、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 15】

可塑剤をさらに含んでなる、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記可塑剤が、アラビアゴム、グアーガム、ポリビニルアルコール（PVA）、PEG 6000、ポリビニルピロリドン（PVP）、クエン酸アルキルエステル、グリセロールエステル、フタル酸アルキルエステル、セバシン酸アルキルエステル、ショ糖エステル、ソルビタンエステル、ソルビトール、アセチル化モノグリセリド、グリセロール、脂肪酸エステル、グリコール、プロピレングリコール、ラウリン酸、ショ糖、グリセリルトリアセテート、ポロクサマー、フタル酸ジエチル、食用の脂肪又は油のモノー及びジグリセリド、フタル酸ジブチル、セバシン酸ジブチル、ポリソルベート、ポリエチレングリコール 200 ～ 12,000、カーボワックス（Carbowax）ポリエチレングリコール、及び界面活性剤の濃度が CMC（臨界ミセル濃度）よりも高い前記界面活性剤からなる群より選択された一つ以上であることを特徴とする請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記界面活性剤が、ポリオキシエチレンーソルビタンー脂肪酸エステル、ポリオキシエチレングリコールドデシルエーテル、ポリオキシエチレンーポリオキシプロピレンブロック共重合体、ラウリル硫酸ナトリウム、ドデシル硫酸ナトリウム、ラウレス硫酸ナトリウム、ラウリルエーテル硫酸ナトリウム、ポロクサマー、ポロキサミン、アルキルポリグルコシド、脂肪アルコール、脂肪酸塩、コカミドモノエタノールアミン、及びコカミドジエタノールアミンを含んでなる、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記界面活性剤の濃度が、前記架橋可能なタンパク質の約 0.1 % ～ 約 5 % w/w 乾燥重量の範囲である、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記ポリオキシエチレンーソルビタンー脂肪酸エステルがポリソルベート 20、21、0、60、61、65、80 または 85 の一以上を含んでなる、請求項 17 に記載の組成物。

物。

【請求項 20】

アルギン酸エステル、アラビアゴム、高粘度カルボキシメチルセルロース（CMC）、キサンタンガム、グアーガム、及びポリビニルピロリドン（PVP）からなる群から選択される粘度増強剤をさらに含んでなる、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 21】

シスタミン、システイン、シアン酸塩、またはメラニンの一以上をさらに含んでなる組成物であって、前記酵素がトランスグルタミナーゼを含んでなる、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 22】

アンモニア捕捉剤、封鎖剤、又は吸着剤、アンモニア代謝の刺激剤、又は細胞内アンモニア取り込みの阻害剤をさらに含むことを特徴とする請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記アンモニア代謝の刺激剤または前記細胞内アンモニア取り込みの阻害剤が、L-グルタミン、L-グルタミン酸塩、またはそれらの組み合わせを含んでなる、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 24】

約 6 ～ 約 7 の範囲の pH を有する、請求項 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 25】

前記 pH が約 6 である、請求項 24 に記載の組成物。

【請求項 26】

前記トランスグルタミナーゼが、カルシウム非依存性である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 27】

前記トランスグルタミナーゼが、微生物性トランスグルタミナーゼである、請求項 26 に記載の組成物。

【請求項 28】

前記トランスグルタミナーゼのタンパク質濃度が組成物の約 0.0001 % ～ 約 2 % w / w の量である、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 29】

前記トランスグルタミナーゼが、組成物の約 0.01 % ～ 約 1.35 % (w / w) の量である、請求項 28 に記載の組成物。

【請求項 30】

前記トランスグルタミナーゼの濃度が、組成物全体の約 1 ～ 約 180 ユニット (U / mL) の範囲である、請求項 29 に記載の組成物。

【請求項 31】

酵素：ゼラチン溶液の比が約 1 : 1 ～ 約 1 : 5 v / v である、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 32】

前記ゼラチンが動物源、組み換え源、またはそれらの組み合わせから産生される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 33】

前記動物源が魚類および哺乳類からなる群より選択される、請求項 32 に記載の組成物。

【請求項 34】

前記ゼラチンがタイプ A（酸処理されたもの）またはタイプ B（アルカリ処理されたもの）である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 35】

前記ゼラチンが少なくとも約 250 ブルームである、請求項 34 に記載の組成物。

【請求項 36】

前記カルシウムが存在しない場合の前記尿素の量に比べて、前記カルシウムが存在する場合に前記尿素の量が30%～50%少ない、請求項1に記載の組成物。