

【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11月5日(2015.11.5)

【公表番号】特表2015-527125(P2015-527125A)  
 【公表日】平成27年9月17日(2015.9.17)  
 【年通号数】公開・登録公報2015-058  
 【出願番号】特願2015-524665(P2015-524665)  
 【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 G

【手続補正書】

【提出日】平成27年9月1日(2015.9.1)

【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】

天然由来の親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料であって、自然骨の無機多孔質の骨の構造およびコラーゲンの構造が実質的に維持される一方で、実質的にすべての非コラーゲンの有機材料は除去され、前記骨置換材料は、0.05～1.5w/w%の糖類または糖アルコールの少なくとも1つと、ホスフェート $\text{HPO}_4^{2-}$ および $\text{H}_2\text{PO}_4^-$ からなる群から選択される、0.7～5.6w/w%のホスフェートグループとを含有し、このホスフェートグループはリン酸ナトリウム緩衝剤である生理学的に許容可能な塩の一部であることにおいて特徴付けられる、親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料。

【請求項2】

ホスフェート $\text{HPO}_4^{2-}$ および $\text{H}_2\text{PO}_4^-$ からなる群から選択される、1.0～2.8w/w%のホスフェートグループを含む、請求項1に記載の親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料。

【請求項3】

前記糖アルコールはソルビトールである、請求項1または2に記載の親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料。

【請求項4】

前記糖類はグルコースである、請求項1～3のいずれかに記載の親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料。

【請求項5】

ウシ、ブタ、またはウマ由来である、請求項1～4のいずれかに記載の親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料。

【請求項6】

薬学的に活性な作用剤をさらに含むことにおいて特徴付けられる、請求項1～5のいずれかに記載の親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料。

【請求項7】

ブロックの形態にある、請求項1～6のいずれかに記載の親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料。

【請求項8】

カルシウムイオンを含有する生理学的流体と同様の培地においてインキュベートされると、前記ホスフェートグループとそれらのカルシウムイオンとの反応を伴って、コラーゲン基質上にリン酸カルシウムの析出を与え、それらのリン酸カルシウムはハイドロキシアパタイトの前駆体の特徴を有する、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の親水性の脱水された部分的に精製された骨置換材料を調製するためのプロセスであって：

(a) まず有機溶媒で脂質を抽出し、そこで脱脂された材料をカオトロピック試薬を含有する溶液で処理し、水で広範な洗浄を実行することによって、天然由来の部分的に精製された骨置換材料を与えるステップと、

(b) 前記天然由来の脱水された部分的に精製された骨置換材料を、前記部分的に精製された骨置換材料に親水性を与える、0.05 ~ 0.85 w/w % の糖類または糖アルコールの少なくとも1つと、ホスフェート  $\text{HPO}_4^{2-}$  および  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$  からなる群から選択され、リン酸ナトリウム緩衝剤の一部である 10 ~ 1000 mM のホスフェートグループとを含有する溶液に浸すステップと、

(c) 浸された前記親水性の部分的に精製された骨置換材料を凍結乾燥し、それによって脱水を実行するステップと、

(d) 前記親水性の部分的に精製された骨の凍結乾燥された骨置換材料を滅菌するステップとを含む、プロセス。

【請求項 10】

ステップ (b) において用いられる前記溶液は、75 ~ 600 mM、好ましくは 100 ~ 200 mM の、pH 7.0 のリン酸ナトリウム緩衝剤を含有する、請求項 9 に記載のプロセス。

【請求項 11】

ステップ (a) の終りで得られた前記天然由来の部分的に精製された骨置換材料上で実行されて、コラーゲン構造を破壊してコラーゲン繊維の向きの変更を引起すなどする、さらなる中間脱水ステップを含む、請求項 9 または 10 に記載のプロセス。

【請求項 12】

自然骨の無機多孔質の骨の構造およびコラーゲンの構造が実質的に維持される一方で、実質的にすべての非コラーゲンの有機材料は除去され、0.05 ~ 1.5 w/w % の糖類または糖アルコールの少なくとも1つを含有する、天然由来の部分的に精製された骨置換材料の骨新形成能力を高めるための、ハイドロキシアパタイトの前駆体を与えるよう生理学的流体のカルシウムイオンと反応し易い、リン酸ナトリウム緩衝剤の一部である、ホスフェート  $\text{HPO}_4^{2-}$  および  $\text{H}_2\text{PO}_4^-$  からなる群から選択される、0.7 ~ 5.6 w/w % のホスフェートグループの使用。