

【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】令和3年8月12日(2021.8.12)

【公表番号】特表2020-525253(P2020-525253A)
 【公表日】令和2年8月27日(2020.8.27)
 【年通号数】公開・登録公報2020-034
 【出願番号】特願2020-520437(P2020-520437)
 【国際特許分類】

A 6 1 L 27/20 (2006.01)
 A 6 1 L 27/12 (2006.01)
 A 6 1 L 27/22 (2006.01)
 A 6 1 L 27/48 (2006.01)
 A 6 1 L 27/52 (2006.01)
 A 6 1 L 27/60 (2006.01)
 A 6 1 L 27/54 (2006.01)
 A 6 1 K 35/747 (2015.01)
 A 6 1 K 35/742 (2015.01)
 A 6 1 P 17/00 (2006.01)
 A 6 1 P 17/02 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 L 27/20
 A 6 1 L 27/12
 A 6 1 L 27/22
 A 6 1 L 27/48
 A 6 1 L 27/52
 A 6 1 L 27/60
 A 6 1 L 27/54
 A 6 1 K 35/747
 A 6 1 K 35/742
 A 6 1 P 17/00
 A 6 1 P 17/02

【手続補正書】

【提出日】令和3年6月24日(2021.6.24)

【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】

絹タンパク質又は絹タンパク質断片(SPF)と、ヒアルロン酸(HA)と、麻醉剤と
を含む生体適合性組織フィラーであって、前記HAの一部、前記SPFの一部、又は前
記HAの一部及び前記SPFの一部の両方が、アルカン又はアルキル鎖、エーテル基、及
び第二級アルコールの1以上を含む1以上のリンカー部分によって変性又は架橋されてい
ることを特徴とする生体適合性組織フィラー。

【請求項2】

前記変性又は架橋されたHA又はSPFが、ポリエチレングリコール(PEG)鎖を含
むリンカー又は架橋部分を含む請求項1に記載の組織フィラー。

【請求項 3】

変性又は架橋が、ポリエポキシリンカー、ジエポキシリンカー、ポリエポキシ - PEG、ジエポキシ - PEG、ポリグリシジル - PEG、ジグリシジル - PEG、ポリアクリレート PEG、ジアクリレート PEG、1, 4 - ビス(2, 3 - エポキシプロポキシ)ブタン、1, 4 - ビスグリシジルオキシブタン、ジビニルスルホン(DVS)、1, 4 - ブタンジオールジグリシジリエーテル(BDDE)、UV光、グルタルアルデヒド、1, 2 - ビス(2, 3 - エポキシプロポキシ)エチレン(EGDGE)、1, 2, 7, 8 - ジエポキシオクタン(DEO)、ビスカルボジイミド(BCDI)、ペンタエリスリトールテトラグリシジリエーテル(PETGE)、アジピン酸ジヒドラジド(ADH)、ビス(スルホスクシンイミジル)スベレート(BS)、ヘキサメチレンジアミン(HMDA)、1 - (2, 3 - エポキシプロピル) - 2, 3 - エポキシシクロヘキサン、カルボジイミド、及びそれらの任意の組合せからなる群から選択される架橋剤、架橋前駆体、又は活性化剤を用いて得られる請求項 1 から 2 のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項 4】

変性又は架橋が、1, 4 - ブタンジオールジグリシジリエーテル(BDDE)、エチレングリコールジグリシジリエーテル(EGDGE)、1, 6 - ヘキサジオールジグリシジリエーテル、ポリエチレングリコールジグリシジリエーテル、ポリプロピレングリコールジグリシジリエーテル、ポリテトラメチレングリコールジグリシジリエーテル、ネオペンチルグリコールジグリシジリエーテル、ポリグリセロールポリグリシジリエーテル、ジグリセロールポリグリシジリエーテル、グリセロールポリグリシジリエーテル、トリメチロールプロパンポリグリシジリエーテル、ペンタエリスリトールポリグリシジリエーテル、及びソルビトールポリグリシジリエーテルからなる群から選択される多官能性エポキシ化合物を用いて得られる請求項 1 から 2 のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項 5】

変性又は架橋が、ポリエチレングリコールジグリシジリエーテル、ジエポキシPEG、PEGジグリシジリエーテル、ポリオキシエチレンビス - グリシジリエーテル、PEGDE、及びPEGDGEからなる群から選択される架橋剤及び/又は架橋前駆体を用いて得られる請求項 1 から 4 のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項 6】

変性又は架橋が、約 500、約 1000、約 2000、又は約 6000 の平均 M_n を有するポリエチレングリコールジグリシジリエーテルを用いて得られる請求項 1 から 5 のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項 7】

変性又は架橋が、約 2 個 ~ 約 25 個のエチレングリコール基を有するポリエチレングリコールジグリシジリエーテルを用いて得られる請求項 1 から 6 のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項 8】

変性又は架橋が、ポリエポキシ絹フィブリンリンカー、ジエポキシ絹フィブリンリンカー、ポリエポキシ絹フィブリン断片リンカー、ジエポキシ絹フィブリン断片リンカー、ポリグリシジル絹フィブリンリンカー、ジグリシジル絹フィブリンリンカー、ポリグリシジル絹フィブリン断片リンカー、及びジグリシジル絹フィブリン断片リンカーからなる群から選択される架橋剤及び/又は架橋前駆体を用いて得られる請求項 1 から 6 のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項 9】

前記麻酔剤が、リドカインであり、好ましくは、約 0.001% ~ 約 5% の濃度である請求項 1 から 8 のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項 10】

前記組織フィラーにおけるリドカインの濃度が、約 0.3% である請求項 9 に記載の組織フィラー。

【請求項 11】

前記組織フィラーにおけるH Aの総濃度が、約10mg/mL～約50mg/mLである請求項1から10のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項12】

前記絹タンパク質が、絹フィブロインである請求項1から11のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項13】

前記絹フィブロインが、セリシンを実質的に含まない請求項12に記載の組織フィラー。

【請求項14】

前記SPFが、約1kDa～約250kDaの平均重量平均分子量を有する請求項1から13のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項15】

前記SPFが、約5kDa～約150kDaの平均重量平均分子量を有する請求項1から13のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項16】

前記SPFが、約6kDa～約17kDa、約17kDa～約39kDa、又は約39kDa～約80kDaの平均重量平均分子量を有する請求項1から13のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項17】

前記SPFが、1～約3.0の多分散性を有する請求項1から16のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項18】

前記SPFが、約1.5～約3.0の多分散性を有する請求項1から16のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項19】

前記SPFの一部が、変性又は架橋されている請求項1から18のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項20】

前記変性又は架橋されたSPFが、アルカン又はアルキル鎖、エーテル基、及び/又は第二級アルコールを含むリンカー又は架橋部分を含む請求項19に記載の組織フィラー。

【請求項21】

前記変性又は架橋されたSPFが、ポリエチレングリコール(PEG)鎖を含むリンカー又は架橋部分を含む請求項19から20のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項22】

前記組織フィラーにおけるSPFの総濃度が、約0.1mg/mL～約15mg/mLである請求項1から21のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項23】

変性又は架橋されたH A、変性又は架橋されたSPF、若しくは変性又は架橋されたH A及び変性又は架橋されたSPFの両方の変性度又は架橋度が、約1%～約15%である請求項1から22のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項24】

前記組織フィラーが、約25Pa～約1500Paの貯蔵弾性率(G')を有する請求項1から23のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項25】

前記組織フィラーが、約1Pa·s～約10Pa·sの複素粘度を有する請求項1から24のいずれかに記載の組織フィラー。

【請求項26】

前記組織フィラーが、多糖及びリドカインを含む対照組織フィラーと比較して高い吸光度を有し、前記対照組織フィラーが、絹タンパク質又は絹タンパク質断片(SPF)を含まない、及び/又は、前記組織フィラーが、多糖及びリドカインを含む対照組織フィラー

と比較して低い透過率を有し、前記対照組織ファイラーが、絹タンパク質又は絹タンパク質フラグメント（S P F）を含まない請求項 1 から 2 5 のいずれかに記載の組織ファイラー。

【請求項 2 7】

皮膚状態の治療における使用のための、顔面のオーグメンテーションにおける使用のための、顔面の再建における使用のための、顔面の疾患の治療における使用のための、顔面の障害の治療における使用のための、顔面の欠陥の治療における使用のための、又は顔面の不完全性の治療における使用のための、請求項 1 から 2 6 のいずれかに記載の組織ファイラー。

【請求項 2 8】

前記組織ファイラーが、少なくとも約 3 日間、約 7 日間、約 1 4 日間、約 2 1 日間、約 2 8 日間、約 1 ヶ月間、約 2 ヶ月間、約 3 ヶ月間、約 4 ヶ月間、約 5 ヶ月間、又は約 6 ヶ月間、生分解、生体侵食（b i o e r o s i o n）、生体吸収、及び / 又は生体再吸収に抵抗性を示す請求項 2 7 に記載の組織ファイラー。