

【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26年12月4日 (2014.12.4)

【公表番号】特表2014-521415(P2014-521415A)

【公表日】平成26年8月28日 (2014.8.28)

【年通号数】公開・登録公報2014-046

【出願番号】特願2014-521915(P2014-521915)

【国際特許分類】

A 6 1 L 15/44 (2006.01)

A 6 1 K 35/36 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 L 15/03

A 6 1 K 35/36

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 37/12

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 7/04

A 6 1 P 43/00 1 0 7

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 9/70 4 0 1

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月16日 (2014.10.16)

【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】

コラーゲンと細胞増殖因子を含み、吸水量が質量基準で 5 2 倍よりも大きいことを特徴とする複合コラーゲンスポンジ。

【請求項 2】

弾性率が 7 0 . 0 N / c m よりも大きいことを特徴とする請求項 1 に記載の複合コラーゲンスポンジ。

【請求項 3】

ロイシン、イソロイシン、グリシン、アラニンおよびセリンから選ばれた少なくとも 1 種であるアミノ酸と、グルコース、ラクトース、スクロース、トレハロースおよびマンニトールから選ばれた少なくとも 1 種である糖と、アルブミンとを (1 ~ 11) : (1.25 ~ 17.5) : (1 ~ 7.5) の重量比で含む保護剤をさらに含み、複合コラーゲンスポンジに対して保護剤の含有量が 10 重量 % ~ 50 重量 %であることを特徴とする請求項 2 に記載の複合コラーゲンスポンジ。

【請求項 4】

前記保護剤はグリセリンをさらに含む、請求項 3 に記載の複合コラーゲンスポンジ。

【請求項 5】

コラーゲン、細胞増殖因子及び請求項 3 または請求項 4 のいずれか 1 項に記載の保護剤を含むことを特徴とする複合コラーゲンスポンジ。

【請求項 6】

C M 5 2 陽イオン交換樹脂の分取クロマトグラフィーであり且つ使用される溶離液が濃度が 0.2 mol/L ~ 0.8 mol/L である塩化ナトリウムと、濃度が 0.1 mol/L である酢酸ナトリウムと、を含む pH 4.5 の水溶液であるイオン交換クロマトグラフィーを用いた精製過程を含むコラーゲン精製工程を含む、請求項 1 ~ 請求項 5 のいずれか 1 項に記載の複合コラーゲンスポンジを製造する方法。

【請求項 7】

コラーゲン溶液において有機溶剤 / 洗浄剤によりウイルスを不活性化する過程である第 1 のウイルス不活性化の過程、及び

複合コラーゲンスポンジを 90 ~ 100 で 30 分間 ~ 120 分間水浴処理する第 2 のウイルス不活性化の過程、

という二段ウイルス不活性化の過程を含むウイルス不活性工程を含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記有機溶剤 / 洗浄剤は、ポリソルベート 80 とリン酸トリブチルの混合物であり、前記コラーゲン溶液における前記ポリソルベート 80 と前記リン酸トリブチルの添加量は、前記ポリソルベート 80 の終濃度が 1 %、前記リン酸トリブチルの終濃度が 0.3 % である請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

コラーゲンの濃度が 30 mg/ml ~ 70 mg/ml であるように制御された条件下で、前記コラーゲン溶液に前記ポリソルベート 80 と前記リン酸トリブチルを含む混合滅菌水溶液を徐々に添加し、前記ポリソルベート 80 の終濃度が 1 %、前記リン酸トリブチルの終濃度が 0.3 % となるようにするとともに、24 ~ 26 でウイルスを 6 ~ 8 時間不活性化することを特徴とする請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

ロイシン、イソロイシン、グリシン、アラニンおよびセリンから選ばれた少なくとも 1 種であるアミノ酸と、グルコース、ラクトース、スクロース、トレハロースおよびマンニトールから選ばれた少なくとも 1 種である糖と、アルブミンとを (1 ~ 11) : (1.25 ~ 17.5) : (1 ~ 7.5) の重量比で含む保護剤の存在下で前記第 2 のウイルス不活性化の過程を実施し、前記コラーゲン溶液に添加される前記保護剤の量は、前記保護剤を構成する前記アミノ酸の終濃度が 2.0 mg/ml ~ 22 mg/ml、前記糖の終濃度が 2.5 mg/ml ~ 35 mg/ml、前記アルブミンの終濃度が 2 mg/ml ~ 15 mg/ml となる量である請求項 7 ~ 請求項 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

前記保護剤はグリセリンをさらに含み、前記コラーゲン溶液に添加される前記グリセリンの終濃度が 1.0 mg/ml ~ 15 mg/ml である請求項 10 に記載の方法。