

【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22年12月24日 (2010.12.24)

【公表番号】特表2010-508912(P2010-508912A)
 【公表日】平成22年3月25日 (2010.3.25)
 【年通号数】公開・登録公報2010-012
 【出願番号】特願2009-535493(P2009-535493)
 【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 G

A 6 1 L 27/00 V

【手続補正書】

【提出日】平成22年11月2日 (2010.11.2)

【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】

アースロデティック術において関節において骨を癒合させるための組成物であって、該組成物は、生体適合性マトリックスおよび緩衝液中の血小板由来成長因子 (PDGF) の溶液からなり、ここで該溶液が該生体適合性マトリックス内に配置されており、そして該 PDGF が約 0.01 mg/ml から約 10 mg/ml の濃度で該溶液中に存在し、ここで該生体適合性マトリックスが骨足場材料および必要に応じて生体適合性結合剤からなり、ここで該骨足場材料が多孔性リン酸カルシウムからなり、そしてここで該生体適合性結合剤がコラーゲンからなる、組成物。

【請求項 2】

アースロデティック術において関節において骨を癒合させるための組成物であって、該組成物は、生体適合性マトリックスおよび緩衝液中の血小板由来成長因子 (PDGF) の溶液からなり、ここで該溶液が該生体適合性マトリックス内に配置されており、そして該 PDGF が約 0.01 mg/ml から約 10 mg/ml の濃度で該溶液中に存在し、ここで該生体適合性マトリックスが骨足場材料および必要に応じて生体適合性結合剤からなり、ここで該骨足場材料が多孔性リン酸カルシウムおよび同種移植片からなり、そしてここで該生体適合性結合剤がコラーゲンからなる、組成物。

【請求項 3】

前記リン酸カルシウムが - リン酸三カルシウム (- TCP) である、請求項 1 から請求項 2 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 4】

前記リン酸カルシウムが相互接続した孔を有する、請求項 1 から請求項 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

アースロデティック術において関節において骨を癒合させるための組成物であって、該組成物は、生体適合性マトリックスおよび緩衝液中の血小板由来成長因子 (PDGF) の溶液からなり、ここで該溶液が該生体適合性マトリックス内に配置されており、そして該 PDGF が約 0.01 mg/ml から約 10 mg/ml の濃度で該溶液中に存在し、ここで該生体適合性マトリックスが骨足場材料および必要に応じて生体適合性結合剤からなり

、ここで該骨足場材料が多孔性同種移植片からなり、そしてここで該生体適合性結合剤がコラーゲンからなる、組成物。

【請求項 6】

前記同種移植片が相互接続した孔を有する、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物は、前記関節の所望の骨癒合部位に適用され、そして骨癒合を該関節において生じさせることを可能にする、請求項 1 から請求項 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

組成物が前記関節における骨結合を加速する、請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記アースロデティック術が、前記関節における骨癒合の部位を位置合わせすることと、少なくとも 1 つのスクリューを該関節の少なくとも 1 つの骨に挿入することとをさらに含む、請求項 1 から請求項 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記アースロデティック術が距骨下関節固定、距舟関節固定、三関節固定または足首関節固定を含む、請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記 PDGF が約 0.1 mg/ml から約 1.0 mg/ml の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記 PDGF が約 0.2 mg/ml から約 0.4 mg/ml の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記 PDGF が約 0.3 mg/ml の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記 PDGF が約 0.6 mg/ml の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記 PDGF が約 1.0 mg/ml の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記 PDGF が、PDGF - AA、PDGF - BB、PDGF - AB、PDGF - CC、PDGF - DD またはそれらの混合物もしくはそれらの誘導体である、請求項 1 から請求項 15 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記 PDGF が、組換えヒト (rh) PDGF - BB である、請求項 1 から請求項 16 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 18】

前記骨足場材料が、約 1 μ m から約 5 mm、約 1 μ m から約 1 mm、約 1 mm から約 3 mm、約 1 mm から約 2 mm、約 250 μ m から約 750 μ m、約 250 μ m から約 1 mm、約 250 μ m から約 2 mm、約 200 μ m から約 3 mm、約 200 μ m から約 1 mm、約 100 μ m から約 300 μ m、約 75 μ m から約 300 μ m、約 100 μ m から約 5 mm、または約 100 μ m から約 3 mm の範囲の平均直径を有する粒子からなる、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 19】

前記骨足場材料が、約 100 μ m から約 5 mm の範囲の平均直径を有する粒子からなる、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記骨足場材料が、約 1 mm から約 2 mm の範囲の平均直径を有する粒子からなる、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 21】

前記骨足場材料が、約 250 μ m から約 1 mm の範囲の平均直径を有する粒子からなる、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 22】

前記骨足場材料が、約 100 μ m から約 300 μ m の範囲の平均直径を有する粒子からなる、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 23】

前記骨足場材料が、約 100 μ m から約 5 mm の範囲の直径を有する粒子からなる、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 24】

前記骨足場材料が、約 1 mm から約 2 mm の範囲の直径を有する粒子からなる、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 25】

前記骨足場材料が、約 250 μ m から約 1 mm の範囲の直径を有する粒子からなる、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 26】

前記骨足場材料が、約 100 μ m から約 300 μ m の範囲の直径を有する粒子からなる、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 27】

前記骨足場材料が多孔性であり、骨形成のための前記生体適合性マトリックス中への細胞の移動および浸潤を可能にする、請求項 1 から請求項 26 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 28】

前記骨足場材料が多孔性であり、多孔度が約 25 % を超える、請求項 1 から請求項 27 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 29】

前記骨足場材料が多孔性であり、多孔度が約 40 % を超える、請求項 1 から請求項 27 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 30】

前記骨足場材料が多孔性であり、多孔度が約 80 % を超える、請求項 1 から請求項 27 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 31】

前記生体適合性マトリックスが前記骨足場材料からなる、請求項 1 から請求項 30 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 32】

前記生体適合性マトリックスが前記骨足場材料および前記生体適合性結合剤からなる、請求項 1 から請求項 31 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0029】

これらおよび本発明の他の実施形態は、あとに続く説明にさらに詳細に記載されている。これらおよび本発明の他の目的、特徴および利点は、以下の「発明を実施するための形態」および「特許請求の範囲」の検討後に明らかとなろう。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

アースロデティック術において関節において骨を癒合させるための、血小板由来成長因子 (PDGF) の溶液および生体適合性マトリックスを含む組成物の使用であって、ここで該溶液が生体適合性マトリックス内に取り込まれている、使用。

(項目2)

関節において骨を癒合させるために有用な薬物の調製における、血小板由来成長因子 (PDGF) の溶液および生体適合性マトリックスを含む組成物の使用であって、ここで該溶液が生体適合性マトリックス内に取り込まれている、使用。

(項目3)

PDGFが約0.01mg/mlから約10.0mg/ml、約0.1mg/mlから約1.0mg/ml、約0.1mg/ml、約0.3mg/ml、約0.6mg/mlまたは約1.0mg/mlの濃度で溶液中に存在する、項目1または項目2に記載の使用。

(項目4)

前記生体適合性マトリックスが足場材料を含む、項目1または項目2に記載の使用。

(項目5)

前記足場材料がリン酸カルシウムを含む、項目4に記載の使用。

(項目6)

前記生体適合性マトリックスが生体適合性結合剤をさらに含む、項目4に記載の使用。

(項目7)

前記生体適合性結合剤がタンパク質、多糖類、核酸、炭水化物もしくは合成ポリマー、またはその混合物を含む、項目6に記載の使用。

(項目8)

前記生体適合性結合剤がコラーゲンを含む、項目7に記載の使用。

(項目9)

前記PDGFがPDGF-AA、PDGF-BB、PDGF-AB、PDGF-CC、PDGF-DDまたはその混合物である、項目1から項目8のいずれかに記載の使用。

(項目10)

前記PDGFが組換えヒト(rh)PDGF-BBである、項目1から項目9のいずれかに記載の使用。

(項目11)

前記生体適合性マトリックスが、約1μmから約5mm、約1μmから約1mm、約1mmから約3mm、約1mmから約2mm、約250μmから約750μm、約250μmから約1mm、約250μmから約2mm、約200μmから約3mm、約200μmから約1mm、約1mmから約2mm、約250μmから約750μm、約100μmから約300μm、約75μmから約300μm、約100μmから約5mm、または約100μmから約3mmの範囲の直径を有する粒子を含む、項目1から項目10のいずれかに記載の使用。

(項目12)

前記生体適合性マトリックスが多孔性であり、骨形成のための生体適合性マトリックス中への細胞の移動および浸潤を可能にする、項目1から項目11のいずれかに記載の使用。

(項目13)

前記生体適合性マトリックスが多孔性であり、多孔度が約25%を超える、40%を超えるまたは約50%を超える、項目1から項目12のいずれかに記載の使用。

(項目14)

溶液が生体適合性マトリックスに取り込まれた、血小板由来成長因子(PDGF)溶液および生体適合性マトリックスを含む組成物を提供することと、

患者にアースロデティック術を実施することと、

関節の所望の骨癒合部位に組成物を適用することと、および

関節に骨癒合を生じさせることを可能にすることとを含む方法。

(項目15)

前記 P D G F 溶液が約 0 . 0 1 m g / m l から約 1 0 . 0 m g / m l、約 0 . 1 m g / m l から約 1 . 0 m g / m l、約 0 . 1 m g / m l、約 0 . 3 m g / m l、約 0 . 6 m g / m l または約 1 . 0 m g / m l の濃度で溶液中に P D G F を含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 6)

P D G F が組換えヒト (r h) P D G F - B B を含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記生体適合性マトリックスが足場材料を含む、項目 4 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記足場材料がリン酸カルシウムを含む、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記生体適合性マトリックスが生体適合性結合剤をさらに含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 2 0)

前記生体適合性結合剤がタンパク質、多糖類、核酸、炭水化物もしくは合成ポリマー、またはその混合物を含む、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 1)

前記生体適合性結合剤がコラーゲンを含む、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 2)

前記生体適合性マトリックスが多孔性であり、骨形成のための生体適合性マトリックス
中への細胞の移動および浸潤を可能にする、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 2 3)

前記生体適合性マトリックスが約 2 5 % を超える、4 0 % を超えるまたは約 5 0 % を超
える多孔度を有する、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 2 4)

関節における骨癒合の部位を位置合わせすることと、少なくとも 1 つのスクリューを関
節の少なくとも 1 つの骨に挿入することとをさらに含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 2 5)

前記アースロデティック術が距骨下関節固定、距舟関節固定、三関節固定または足首関
節固定を含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 2 6)

アースロデティック術を実施する方法であって、以下：

約 0 . 1 m g / m l から約 1 . 0 m g / m l の範囲の濃度で血小板由来成長因子 (P D
G F) を含む液体をその中に取り込んでいる、リン酸カルシウムを含む生体適合性マトリ
ックスを含む組成物を提供する工程であって、ここで該組成物が該組成物への細胞移動を
促進する多孔度を有し、リン酸カルシウムが約 1 0 0 μ m から約 5 , 0 0 0 μ m の範囲の
平均サイズを有する粒子を含む組成物を提供する工程と、

該組成物を関節の所望の骨癒合部位に適用する工程とを含む、
アースロデティック術を実施する方法。

(項目 2 8)

関節における骨結合を加速することを含む方法であって、ここで加速することが、生体
適合性マトリックスに取り込まれた P D G F 溶液を含む組成物を提供することと、関節の
所望の骨癒合部位に組成物を適用することを含む方法。