

【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4年10月25日(2022.10.25)

【国際公開番号】WO2020/089883

【公表番号】特表2022-509912(P2022-509912A)

【公表日】令和4年1月25日(2022.1.25)

【年通号数】公開公報(特許)2022-013

【出願番号】特願2021-523733(P2021-523733)

【国際特許分類】

A 61 L 26/00(2006.01)

A 61 K 9/06(2006.01)

A 61 K 47/38(2006.01)

A 61 K 47/10(2006.01)

A 61 K 45/00(2006.01)

A 61 P 17/02(2006.01)

C 08 B 15/02(2006.01)

C 08 B 16/00(2006.01)

A 61 K 9/14(2006.01)

A 61 K 47/02(2006.01)

A 61 K 47/26(2006.01)

A 61 K 47/42(2017.01)

A 61 K 47/12(2006.01)

C 08 K 5/053(2006.01)

C 08 L 1/08(2006.01)

10

20

30

40

【F I】

A 61 L 26/00

A 61 K 9/06

A 61 K 47/38

A 61 K 47/10

A 61 K 45/00

A 61 P 17/02

C 08 B 15/02

C 08 B 16/00

A 61 K 9/14

A 61 K 47/02

A 61 K 47/26

A 61 K 47/42

A 61 K 47/12

C 08 K 5/053

C 08 L 1/08

30

40

【手続補正書】

【提出日】令和4年10月17日(2022.10.17)

【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】

50

## 【請求項 1】

酸化セルロース(OC)及びグリセロールを含む組成物であって、

(i) グリセロールとOCとの比が、少なくとも約0.5:1w/wグリセロール:OCであり、かつ、

(ii) 総含水量が約8w/w%未満であり、かつ、

(iii) 前記組成物が、10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値においてペーストの形態である、組成物。

## 【請求項 2】

10 10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において、前記グリセロールの粘度より少なくとも約10%高い粘度を有する、請求項1に記載の組成物。

## 【請求項 3】

およそ室温において8mmの貫入で0.1Nの規定の予負荷から30mm/分の速度で直径1.27cmのプローブをモニタリングするように調整された引張試験機で測定したとき、約20N未満の貫入抵抗を有する、又は、

およそ室温において8mmの貫入で0.1Nの規定の予負荷から30mm/分の速度で直径1.27cmのプローブをモニタリングするように調整された引張試験機で測定したとき、約1N超の貫入抵抗を有する、請求項1又は2に記載の組成物。

## 【請求項 4】

20 前記グリセロールとOCとの比が、約0.5:1～約6:1w/wグリセロール:OCである、及び/又は、

前記OCが、酸化再生セルロース(ORC)を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 5】

(i) 少なくとも1種の生物学的活性剤を更に含み、任意選択で、前記少なくとも1種の生物学的活性剤がカルシウムである、及び/又は、

(ii) 塩化ナトリウム、マンニトール、アルブミン、及び酢酸ナトリウムからなる群から選択される1種又は2種以上の賦形剤を更に含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 6】

前記OCのカルボキシル含有量が、約9%～約21%である、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 7】

前記OCのカルボキシル含有量が、18%以上である、請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 8】

前記ペーストが、10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において流動性である、及び/又は、

前記グリセロールとOCとの比が、少なくとも約2:1w/wであり、任意選択で、前記グリセロールとOCとの比が、約6:1以下である、請求項7に記載の組成物。

## 【請求項 9】

前記ペーストが、10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において流動性でない、及び/又は、

前記グリセロールとOCとの比が、約4:1w/w以下である、請求項7に記載の組成物。

## 【請求項 10】

軟組織における出血の制御に使用するための、請求項7～9のいずれか一項に記載の組

10

20

30

40

50

成物。

【請求項 1 1】

骨組織における出血の制御に使用するための、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 1 2】

前記 O C の前記カルボキシル含有量が、18%未満に等しく、任意選択で、前記組成物が、10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において流動性である、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 1 3】

前記グリセロールと O C との比が、少なくとも約 2 : 1 w / w であり、任意選択で、前記グリセロールと O C との比が、約 6 : 1 以下である、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 4】

癒着防止材として使用するための、請求項 1 2 又は 1 3 に記載の組成物。

【請求項 1 5】

酸化セルロース ( O C ) 及びグリセロールを含む組成物を調製するための方法であって、

a. 約 12% ( w / w ) 以下の含水量を有する O C 粉末を、グリセロールと、少なくとも約 0.5 : 1 w / w であるグリセロール : O C 比で組み合わせる工程と、

b. 任意選択で、前記組成物を室温より高温に加熱する工程と、

c. 任意選択で、前記組成物にグリセロールを更に添加する工程と、を含み、

これにより、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値においてペーストの稠度であることを特徴とする組成物が得られる、方法。

【請求項 1 6】

前記組成物が、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において、前記グリセロールの粘度よりも少なくとも約 10% 高く、かつ約  $2.6 \times 10^9$  c P 未満の粘度を有し、任意選択で、グリセロールと O C との比が、それぞれ約 0.5 : 1 ~ 約 6 : 1 w / w である、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記 O C が、酸化再生セルロース ( O R C ) を含む、及び / 又は、

前記 O C の粒径が、10 μm ~ 2,000 μm、任意選択で 50 μm ~ 300 μm である、請求項 1 5 又は 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記 O C のカルボキシル含有量が、

( i ) 約 9 重量 % 超である、及び / 又は、

( i i ) 約 18 重量 % 超である、請求項 1 5 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記 O C の前記カルボキシル含有量が、

( i i i ) 最大で約 21 重量 % である、請求項 1 5 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記組成物が、10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において流動性である、請求項 1 8 又は 1 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記組成物が、10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において流動性でない、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 2】

酸化セルロース ( O C ) 及びグリセロールを含む組成物であって、

10

20

30

40

50

(i) 前記組成物の粘度が、10、15、20、25、30、35、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において、前記グリセロールの粘度よりも少なくとも10%高く、かつ約 $2.6 \times 10^9$  cP未満であり、かつ、

(ii) 総含水量が約8w/w%未満であり、かつ、

(iii) 前記組成物は、10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値においてペーストの形態である、組成物。

【請求項23】

少なくとも約0.5:1w/wグリセロール:OCである、及び/又は、少なくとも約1,700cPの粘度を有する、請求項22に記載の組成物。

10

【請求項24】

前記OCのカルボキシル含有量が、9重量%超である、請求項22又は23に記載の組成物。

【請求項25】

前記OCのカルボキシル含有量が18%以上である、請求項22又は23に記載の組成物。

【請求項26】

10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において約3,500cP以下の粘度を有する、請求項24又は25に記載の組成物。

20

【請求項27】

10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において約3,500cP以上の粘度を有する、請求項24又は25に記載の組成物。

【請求項28】

軟組織における出血の制御に使用するための、請求項25~27のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項29】

骨組織における出血の制御に使用するための、請求項27に記載の組成物。

【請求項30】

前記OCの前記カルボキシル含有量が、18重量%未満に等しく、任意選択で、10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において約3,500cP以下の粘度を有する、請求項24に記載の組成物。

30

【請求項31】

癒着防止材として使用するための、請求項30に記載の組成物。

【請求項32】

酸化セルロース(OC)及びグリセロールを含むペーストの形態の組成物であって、(i)グリセロールとOCとの比が、少なくとも約0.5:1w/wグリセロール:OCであり、

(ii) 総含水量が約8w/w%未満であり、

(iii) 前記組成物の粘度が、10、15、20、25、30、35、37、及び40からなる群から選択される1つ又は2つ以上の温度値において、前記グリセロールの粘度よりも少なくとも10%高く、かつ約 $2.6 \times 10^9$  cP未満である、組成物。

40

【請求項33】

a. 請求項1~14及び22~32のいずれか一項に記載の組成物を収容する容器と、

b. 前記組成物を組織に適用するためのアプリケータと、

c. 任意選択で、使用説明書と、を含む、キットであって、

任意選択で、前記容器が前記アプリケータに含まれる、キット。

50