

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成26年3月13日 (2014.3.13)

【公表番号】特表2013-518926(P2013-518926A)

【公表日】平成25年5月23日 (2013.5.23)

【年通号数】公開・登録公報2013-026

【出願番号】特願2012-552893(P2012-552893)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/728 (2006.01)

B 0 1 D 61/14 (2006.01)

B 0 1 D 71/34 (2006.01)

B 0 1 D 61/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 27/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/728

B 0 1 D 61/14 5 0 0

B 0 1 D 71/34

B 0 1 D 61/18

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/30

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 27/04

【手続補正書】

【提出日】平成26年1月23日 (2014.1.23)

【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】

重量平均分子量が 0.6 MDa ~ 3.6 MDa であるヒアルロン酸の水溶液であって、該ヒアルロン酸の濃度が 0.04 質量% ~ 0.8 質量% である水溶液を提供すること、ここで、前記水溶液は高塩濃度ヒアルロン酸溶液を提供するようにイオン強度が 2 質量% ~ 30 質量% の塩化ナトリウムの水性濃度と等価である、

前記高塩濃度ヒアルロン酸水溶液を、少なくとも 1 時間で 6 日間以下の間、40 ~ 80 の温度に維持すること、及び、

加熱された高塩濃度ヒアルロン酸溶液を除菌フィルタ媒体をとおしてろ過すること、ここで、前記フィルタ媒体は平均孔サイズが 0.25 μm 以下であり、除菌された高塩濃度ヒアルロン酸溶液を提供する、を含む、溶液の無菌化方法。

【請求項 2】

前記ヒアルロン酸は重量平均分子量が 0.8 MDa ~ 2.2 MDa である、請求項 1 記

載の方法。

【請求項 3】

前記ヒアルロン酸の濃度は 0.1 質量% ~ 0.5 質量%である、請求項 1 又は 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記高塩濃度ヒアルロン酸溶液を提供する工程は適切な乾燥質量の塩とヒアルロン酸とを合わせそして混合して、前記塩とヒアルロン酸とのドライブレンドを形成し、そして該ドライブレンドを適量の精製水に添加することを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 5】

前記精製水は 40 ~ 70 の温度に予熱されている、請求項 4 記載の方法。

【請求項 6】

前記高塩濃度ヒアルロン酸水溶液を水性高塩濃度に維持する工程は少なくとも 1 時間で 12 時間以下の間、50 ~ 65 の温度に維持することを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 7】

除菌された高塩濃度ヒアルロン酸溶液を、バッファー成分を含む水溶液と混合し、pH を 6.4 ~ 7.2 に調節することをさらに含み、そしてその 2 つの水溶液を混合することにより、除菌された高塩濃度ヒアルロン酸溶液は少なくとも 10 倍に希釈される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 8】

前記バッファー成分はホウ酸及びホウ酸ナトリウムを含む、請求項 7 記載の方法。

【請求項 9】

除菌された高塩濃度ヒアルロン酸溶液は pH が 6.4 ~ 7.2 である、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 10】

除菌された高塩濃度ヒアルロン酸溶液はヒアルロン酸の濃度が 0.15 質量% ~ 0.6 質量%であり、そして塩化ナトリウムが 4 質量% ~ 16 質量%である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 11】

前記除菌フィルタ媒体はポリフッ化ビニリデンフィルタ媒体カートリッジである、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 12】

除菌された高塩濃度ヒアルロン酸溶液を、ホウ酸、ホウ酸ナトリウム、リン酸二水素ナトリウムからなる群より選ばれるバッファー成分を含む水溶液と混合し、pH を 6.4 ~ 7.2 に調節することをさらに含み、そしてその 2 つの水溶液を混合することにより、除菌された高塩濃度ヒアルロン酸溶液は少なくとも 5 倍に希釈される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 13】

混合された水溶液は防腐有効量で安定化塩素をさらに含む、請求項 12 記載の方法。

【請求項 14】

混合された水溶液は 0.5 ppm ~ 2.0 ppm で存在するポリ(ヘキサメチレンピグアニド)、又は、0.5 ppm ~ 3 ppm で存在する -[4-トリス(2-ヒドロキシエチル)-アンモニウムクロリド-2-ブテニル]ポリ[1-ジメチルアンモニウムクロリド-2-ブテニル]- -トリス(2-ヒドロキシエチル)アンモニウムクロリドをさらに含む、請求項 12 又は 13 記載の方法。

【請求項 15】

重量平均分子量が 0.6 MDa ~ 3.6 MDa であるヒアルロン酸を 0.04 質量% ~ 0.8 質量%の量で含み、ホウ酸、ホウ酸ナトリウム、リン酸二水素ナトリウムからなる群より選ばれるバッファー成分を含み、イオン強度が 4 質量% ~ 18 質量%の塩化ナトリ

ウムである塩化ナトリウム水性濃度と等価であり、p H が 6 . 4 ~ 7 . 2 であり、かつ、  
フィルタ除菌されている、無菌化水溶液。

【請求項 1 6】

0 . 1 質量 % ~ 0 . 4 質量 % のヒアルロン酸を含み、そして 8 質量 % ~ 1 6 質量 % の塩化ナトリウムを含む、請求項 1 5 記載の水溶液。

【請求項 1 7】

前記ヒアルロン酸は重量平均分子量が 0 . 8 M D a ~ 2 . 2 M D a である、請求項 1 5 又は 1 6 記載の水溶液。