

【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20年11月6日(2008.11.6)

【公表番号】特表2004-507472(P2004-507472A)

【公表日】平成16年3月11日(2004.3.11)

【年通号数】公開・登録公報2004-010

【出願番号】特願2002-522698(P2002-522698)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/04 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 19/04

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 43/00 1 0 7

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 37/24

【手続補正書】

【提出日】平成20年9月12日(2008.9.12)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織再生のための生分解性多層マトリックスであって、2層を含んでなり、その各層は、タンパク質及び多糖類より成る群から選択される架橋ポリマー成分を含む、前記マトリックス。

【請求項 2】

前記ポリマー成分が、コラーゲン、アルブミン、フィブリノーゲン、フィブロネクチン、ビトロネクチン、ラミニン、ヒアルロン酸、デキストラン、デキストラン硫酸、コンド

ロイチン硫酸、デルマトン硫酸、ケラタン硫酸、キチン、キトサン、ヘパリン、ヘパラン硫酸及びアルギン酸塩より成る群から選択される、請求項 1 に記載のマトリックス。

【請求項 3】

前記各層のタンパク質及び / 又は多糖類が、共有結合で架橋されている、請求項 1 に記載のマトリックス。

【請求項 4】

前記タンパク質が、コラーゲン、アルブミン、フィブリノーゲン、フィブロネクチン、ビトロネクチン及びラミニンより成る群から選択される、請求項 1 に記載のマトリックス。
【請求項 5】

前記多糖類が、ヒアルロン酸、デキストラン、デキストラン硫酸、コンドロイチン硫酸、デルマトン硫酸、ケラタン硫酸、ヘパリン、ヘパラン硫酸、キトサン、キチン及びアルギン酸塩より成る群から選択されるメンバーである、請求項 1 に記載のマトリックス。

【請求項 6】

前記層が、化学的な架橋を介して互いに接着している、請求項 1 に記載のマトリックス。

【請求項 7】

前記層が、互いに、機械的に付着している、請求項 1 に記載のマトリックス。

【請求項 8】

前記層が、化学的組成において互いに異なる、請求項 1 に記載のマトリックス。

【請求項 9】

前記層が、物理的密度において互いに異なる、請求項 1 に記載のマトリックス。

【請求項 10】

前記層が、構造的多孔性において互いに異なる、請求項 1 に記載のマトリックス。

【請求項 11】

1 つの層がヒアルロン酸塩を含み、もう 1 つの層がコラーゲンを含む、請求項 8 に記載のマトリックス。

【請求項 12】

1 つの層がヒアルロン酸塩を含み、もう 1 つの層がコラーゲンを含む、請求項 9 に記載のマトリックス。

【請求項 13】

1 つの層がヒアルロン酸塩を含み、もう 1 つの層がコラーゲンを含む、請求項 10 に記載のマトリックス。

【請求項 14】

前記タンパク質及び / 又は多糖類が、ジビニルスルホンで架橋されている、請求項 3 に記載のマトリックス。

【請求項 15】

前記タンパク質及び / 又は多糖類が、ビアルデヒド、トリアルデヒド又はポリアルデヒドで架橋されている、請求項 3 に記載のマトリックス。

【請求項 16】

前記ポリアルデヒドが、アルデヒド基を担持する酸化された多糖類誘導体を含む、請求項 15 に記載のマトリックス。

【請求項 17】

前記層が、互いに、ジビニルスルホンを用いた処理で化学的に架橋されている、請求項 6 に記載のマトリックス。

【請求項 18】

前記層が、互いに、熱脱水により化学的に架橋されている、請求項 6 に記載のマトリックス。

【請求項 19】

成長因子、cDNA、遺伝子構築物、ホルモン、又は他の生物学的活性物質を含む、請求項 1 に記載のマトリックス。

【請求項 20】

前記層の各々が、成長因子、cDNA、遺伝子構築物、ホルモン、又は他の生物学的活性物質を含む、請求項19に記載のマトリックス。

【請求項 21】

組織再生が望まれる部位に適用することを特徴とする、インビボで組織を修復及び生成するための、請求項1～20いずれか一項に記載のマトリックス。

【請求項 22】

骨成長が望まれる部位に適用することを特徴とする、インビボで組織を修復及び生成するための、請求項21に記載のマトリックス。

【請求項 23】

軟骨成長が望まれる部位に適用することを特徴とする、インビボで組織を修復及び生成するための、請求項21に記載のマトリックス。

【請求項 24】

関節修復が望まれる部位に適用することを特徴とする、インビボで組織を修復及び生成するための、請求項21に記載のマトリックス。

【請求項 25】

組織再生のために生分解性多層マトリックスを調製する方法であって、ある多糖類又はタンパク質に架橋された他の多糖類又はタンパク質を含む架橋された第一のポリマー層を、ある多糖類又はタンパク質に架橋された他の多糖類又はタンパク質を含む架橋された第二のポリマー層に適用する工程を含み、前記多糖類又はタンパク質が、コラーゲン、アルブミン、フィブリノーゲン、フィブロネクチン、ビトロネクチン、ラミニン、ヒアルロン酸、デキストラン、デキストラン硫酸、コンドロイチン硫酸、デルマトン硫酸、ケラタン硫酸、キチン、キトサン、ヘパリン、ヘパラン硫酸及びアルギン酸塩より成る群から独立して選択される、前記方法。

【請求項 26】

前記第一のポリマー層が、互いに架橋された2つの多糖類又はタンパク質を含む、請求項25に記載の方法。

【請求項 27】

前記第一のポリマー層が、コラーゲンに架橋されたコラーゲンを含む、請求項26に記載の方法。

【請求項 28】

前記第一のポリマー層が、互いに架橋された2つの異なる多糖類又はタンパク質を含む、請求項25に記載の方法。

【請求項 29】

前記第一のポリマー層が、コラーゲンに架橋されたヒアルロン酸塩を含む、請求項28に記載の方法。

【請求項 30】

前記第一のポリマー層が、ジビニルスルホンを用いた化学的架橋により、前記第二のポリマー層に適用される、請求項25に記載の方法。

【請求項 31】

前記マトリックスの中へ、成長因子、cDNA、遺伝子構築物、ホルモン、又は他の生物学的活性物質の少なくとも1つを組み込む工程をさらに含む、請求項25に記載の方法。

【請求項 32】

前記成長因子、cDNA、遺伝子構築物、ホルモン、又は他の生物学的活性物質が、マトリックス作製後に組み込まれる、請求項31に記載の方法。

【請求項 33】

前記成長因子、cDNA、遺伝子構築物、ホルモン、又は他の生物学的活性物質が、マトリックス作製中に装填される、請求項31に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0005】

本発明の生分解性マトリックスは2層から成り、各層は、組成、密度、および多孔性が異なる、架橋されたポリマー成分を含み、ポリマー成分の各々は、コラーゲン、アルブミン、フィブリノーゲン、フィブロネクチン、ビトロネクチン、ラミニン、ヒアルロン酸、デキストラン、デキストラン硫酸、コンドロイチン硫酸、デルマトン硫酸、ケラタン硫酸、キチン、キトサン、ヘパリン、ヘパラン硫酸およびアルギン酸塩より成る群から選択されるメンバーの誘導体である。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

本発明ではポリマー成分の各々はコラーゲン、アルブミン、フィブリノーゲン、フィブロネクチン、ビトロネクチン、ラミニン、ヒアルロン酸、デキストラン、デキストラン硫酸、コンドロイチン硫酸、デルマトン硫酸、ケラタン硫酸、キチン、キトサン、ヘパリン、ヘパラン硫酸およびアルギン酸塩より成る群から選択される。好ましい実施形態では、ポリマー成分は、コラーゲン、アルブミン、フィブリノーゲン、フィブロネクチン、ビトロネクチン、ラミニンより成る群から選択されるタンパク質である。別の好ましい実施形態では、ポリマー成分は、ヒアルロン酸、デキストラン、デキストラン硫酸、コンドロイチン硫酸、デルマトン硫酸、ケラタン硫酸、ヘパリン、ヘパラン硫酸、キトサン、キチンおよびアルギン酸塩より成る群から選択される多糖類である。好ましい実施形態では、ポリマー成分は、ヒアルロン酸およびコラーゲンより成る群から選択される。本明細書で用いる「ポリマー成分」なる用語は、多糖類またはタンパク質およびその塩、例えばナトリウム、カリウム、マグネシウム、カルシウム等の塩である。ポリマー成分の出発物質の好ましい形態には、ヒトでの使用が認められているものが含まれる。ヒアルロン酸の出発物質は、細菌発酵により、またはオンドリの鶏冠からの単離により誘導できるか、または市販の供給源から得ることができる。