

【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3月6日(2014.3.6)

【公表番号】特表2013-523296(P2013-523296A)  
 【公表日】平成25年6月17日(2013.6.17)  
 【年通号数】公開・登録公報2013-031  
 【出願番号】特願2013-503115(P2013-503115)  
 【国際特許分類】

A 6 1 L 15/16 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 L 15/01

【手続補正書】

【提出日】平成26年1月17日(2014.1.17)

【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】

【請求項 1】

i ) 生体材料のマトリックス、及び

i i ) 反応基を含む 1 つの親水性ポリマー成分

を含む、止血性多孔質複合スポンジであって、

i ) と i i ) が、該ポリマー成分の反応性が保持されるように互いに関連付けられており、ここで、関連付けられるとは、

- 該ポリマー成分が生体材料の該マトリックスの表面にコーティングされること、若しくは

- 該マトリックスに該ポリマー材料が含浸されること、又は

- その両方

を意味する、止血性多孔質複合スポンジ。

【請求項 2】

前記生体材料が、コラーゲン、ゼラチン、フィブリン、多糖、例えば、キトサン、合成生分解性生体材料、例えば、ポリ乳酸又はポリグリコール酸、及びその誘導体からなる群から選択される、請求項 1 に記載のスポンジ。

【請求項 3】

前記親水性ポリマーがポリアルキレンオキシドポリマーであり、特に好ましくは P E G を含むポリマー、例えば、多求電子性ポリアルキレンオキシドポリマー、例えば、ペンタエリスリトールポリ(エチレングリコール)エーテルテトラスクシンイミジルグルタラートなどの多求電子性 P E G である、請求項 1 又は 2 に記載のスポンジ。

【請求項 4】

前記生体材料がコラーゲンであり、前記ポリマー成分がペンタエリスリトールポリ(エチレングリコール)エーテルテトラスクシンイミジルグルタラートであり、該ポリマー成分が該コラーゲン上にコーティングされる、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のスポンジ。

【請求項 5】

前記生体材料がコラーゲンであり、前記ポリマー成分がペンタエリスリトールポリ(エチレングリコール)エーテルテトラスクシンイミジルグルタラートであり、該ポリマー成分が該コラーゲンに含浸されたものである、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のスポンジ。

ンジ。

【請求項 6】

創傷、出血、損傷組織及び／又は出血組織からなる群から選択される傷害の処置のための請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のスポンジ。

【請求項 7】

創傷、出血、損傷組織及び／又は出血組織からなる群から選択される傷害を処置するための、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のスポンジであって、該スポンジは傷害部位に施されることを特徴とする、スポンジ。

【請求項 8】

前記スポンジが、例えばガーゼ上の、緩衝液、例えば炭酸水素塩溶液と一緒に前記傷害部位に適用されることを特徴とする、請求項 7 に記載のスポンジ。

【請求項 9】

請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のスポンジ及び緩衝液、例えば炭酸水素塩などのアルカリ性緩衝液をその使用のための指示と一緒に含む、キット。

【請求項 10】

a) 乾燥形態の生体材料のマトリックスを含むスポンジを提供する工程、  
b) 1 種類の反応性ポリマー材料を乾燥粉末の形態で提供する工程、  
c) b) の該材料が該スポンジの少なくとも 1 つの表面に存在するように a) と b) とを接触させる工程、及び  
d) b) の該材料を a) の該スポンジに固定する工程  
を含む、止血スポンジの製造方法。

【請求項 11】

固定が、温度 30 から 80 、好ましくは 60 から 65 における、固定に十分な期間、好ましくは 1 分間から 10 分間、特に約 4 分間の融解によって達成される、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

a) 乾燥形態の生体材料のマトリックスを含むスポンジを提供する工程、  
b) 1 種類の反応性ポリマー材料を溶液の形態で提供する工程、  
c) a) の該材料が b) で含浸されるように a) と b) とを接触させる工程、及び  
d) 工程 c) で得られた該材料を乾燥させる工程  
を含む、止血スポンジの製造方法。

【請求項 13】

請求項 10 から 12 のいずれか一項によって得られるスポンジ。

【請求項 14】

止血材料と反応基を有する親水性ポリマー架橋剤とを含む止血複合材であって、外部の流体、特にヒト血液が該複合材内に接触できるようにする孔を含む、止血複合材。

【請求項 15】

前記止血材料が、止血繊維の不織布若しくは織物又は多孔質止血スポンジである、請求項 14 に記載の止血複合材。

【請求項 16】

前記止血材料が、コラーゲンスポンジ、酸化セルロースの布、フィブリンスポンジ又はゼラチンスポンジである、請求項 14 又は 15 に記載の止血複合材。

【請求項 17】

反応基を有する前記親水性ポリマー架橋剤が、ポリエチレングリコール (PEG)、好ましくはスクシンイミジルエステル ( $-CON(COCH_2)_2$ )、アルデヒド ( $-CHO$ ) 及びイソシアナート ( $-N=C=O$ )、特に好ましくはスクシンイミジルエステルからの 2 個以上の反応基を含む PEG である、請求項 14 から 16 のいずれか一項に記載の止血複合材。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

本明細書に開示するスポンジとバッファ溶液とを含む創傷被覆材 (wound coverage) を調製するためのキットも提供する。このキット及びその成分は、特に、傷害の処置のための医用スポンジの製造用である。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目1)

i) 生体材料のマトリックス、及び

ii) 反応基を含む1つの親水性ポリマー成分

を含む、止血性多孔質複合スポンジであって、

i) と ii) が、該ポリマー成分の反応性が保持されるように互いに関連付けられており、ここで、関連付けられるとは、

- 該ポリマー成分が生体材料の該マトリックスの表面にコーティングされること、若しくは

- 該マトリックスに該ポリマー材料が含浸されること、又は

- その両方

を意味する、止血性多孔質複合スポンジ。

(項目2)

前記生体材料が、コラーゲン、ゼラチン、フィブリン、多糖、例えば、キトサン、合成生分解性生体材料、例えば、ポリ乳酸又はポリグリコール酸、及びその誘導体からなる群から選択される、項目1に記載のスポンジ。

(項目3)

前記親水性ポリマーがポリアルキレンオキシドポリマーであり、特に好ましくはPEGを含むポリマー、例えば、多求電子性ポリアルキレンオキシドポリマー、例えば、ペンタエリスリトールポリ(エチレングリコール)エーテルテトラスクシンイミジルグルタラートなどの多求電子性PEGである、項目1又は2に記載のスポンジ。

(項目4)

前記生体材料がコラーゲンであり、前記ポリマー成分がペンタエリスリトールポリ(エチレングリコール)エーテルテトラスクシンイミジルグルタラートであり、該ポリマーの形態が該コラーゲン上にコーティングされる、項目1から3のいずれか一項に記載のスポンジ。

(項目5)

前記生体材料がコラーゲンであり、前記ポリマー成分がペンタエリスリトールポリ(エチレングリコール)エーテルテトラスクシンイミジルグルタラートであり、該ポリマーの形態が該コラーゲンに含浸された、項目1から3のいずれか一項に記載のスポンジ。

(項目6)

創傷、出血、損傷組織及び/又は出血組織からなる群から選択される傷害の処置のための項目1から5のいずれか一項に記載のスポンジの使用。

(項目7)

項目1から5のいずれか一項に記載の止血スポンジを傷害部位に施す工程を含む、創傷、出血、損傷組織及び/又は出血組織からなる群から選択される傷害を処置する方法。

(項目8)

前記スポンジが、例えばガーゼ上の、緩衝液、例えば炭酸水素塩溶液と一緒に前記傷害部位に適用される、項目7に記載の方法。

(項目9)

項目1から5のいずれか一項に記載のスポンジ及び緩衝液、例えば炭酸水素塩などのアルカリ性緩衝液をその使用のための指示と一緒に含む、キット。

( 項目 1 0 )

- a ) 乾燥形態の生体材料のマトリックスを含むスポンジを提供する工程、
  - b ) 1 種類の反応性ポリマー材料を乾燥粉末の形態で提供する工程、
  - c ) b ) の該材料が該スポンジの少なくとも 1 つの表面に存在するように a ) と b ) とを接触させる工程、及び
  - d ) b ) の該材料を a ) の該スポンジに固定する工程
- を含む、止血スポンジの製造方法。

( 項目 1 1 )

固定が、温度 3 0 から 8 0 、好ましくは 6 0 から 6 5 における、固定に十分な期間、好ましくは 1 分間から 1 0 分間、特に約 4 分間の融解によって実施される、項目 1 0 に記載の方法。

( 項目 1 2 )

- a ) 乾燥形態の生体材料のマトリックスを含むスポンジを提供する工程、
  - b ) 1 種類の反応性ポリマー材料を溶液の形態で提供する工程、
  - c ) a ) の該材料が b ) で含浸されるように a ) と b ) とを接触させる工程、及び
  - d ) 工程 c ) で得られた該材料を乾燥させる工程
- を含む、止血スポンジの製造方法。

( 項目 1 3 )

項目 1 0 から 1 2 のいずれか一項によって得られるスポンジ。

( 項目 1 4 )

止血材料と反応基を有する親水性ポリマー架橋剤とを含む止血複合材であって、外部の流体、特にヒト血液が該複合材内に接触できるようにする孔を含む、止血複合材。

( 項目 1 5 )

前記止血材料が、止血繊維の不織布若しくは織物又は多孔質止血スポンジである、項目 1 4 に記載の止血複合材。

( 項目 1 6 )

前記止血材料が、コラーゲンスポンジ、酸化セルロースの布、フィブリンスポンジ又はゼラチンスポンジである、項目 1 4 又は 1 5 に記載の止血複合材。

( 項目 1 7 )

反応基を有する前記親水性ポリマー架橋剤が、ポリエチレングリコール ( P E G ) 、好ましくはスクシンイミジルエステル ( - C O N ( C O C H <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> ) 、アルデヒド ( - C H O ) 及びイソシアナート ( - N = C = O ) 、特に好ましくはスクシンイミジルエステルからの 2 個以上の反応基を含む P E G である、項目 1 4 から 1 6 のいずれか一項に記載の止血複合材。