

【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25年12月19日(2013.12.19)

【公開番号】特開2013-35860(P2013-35860A)

【公開日】平成25年2月21日(2013.2.21)

【年通号数】公開・登録公報2013-009

【出願番号】特願2012-213895(P2012-213895)

【国際特許分類】

A 61 K 45/00 (2006.01)

A 61 P 19/02 (2006.01)

A 61 K 31/728 (2006.01)

【F I】

A 61 K 45/00

A 61 P 19/02

A 61 K 31/728

【手続補正書】

【提出日】平成25年11月1日(2013.11.1)

【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】

膝関節における変形性関節症に苦しむ対象の膝関節の治療用粘性補充剤であって、  
該粘性補充剤には、治療療法が適用され、

該療法は、対象の膝関節の関節内に粘性補充剤の単回投与用量を単回投与する工程によ  
って特徴づけられ、

該粘性補充剤は：

ヒアルロナン(HA)ベースの粘性補充剤を含み、

該粘性補充剤は架橋されたヒアルロナンを含み、

前記HAベースの粘性補充剤は3週間より短い関節における残留半減期を有し、

前記HAベースの粘性補充剤は治療効果を有し、

前記治療療法は、単回投与用量の単回投与から3週間の期間内に粘性補充剤の付加的な  
投与を含まない、

粘性補充剤。

【請求項2】

前記対象がヒトである、請求項1に記載の粘性補充剤。

【請求項3】

関節の病態に苦しむ対象の膝関節の治療用粘性補充剤であって、

対象がヒトであり、

該粘性補充剤には、治療療法が適用され、

該療法は、ヒトの膝関節の関節内に粘性補充剤の単回投与用量を単回投与する工程によ  
って特徴づけられ、

該粘性補充剤は：

ヒアルロナン(HA)ベースの粘性補充剤を含み、

該粘性補充剤は架橋されたヒアルロナンを含み、

前記HAベースの粘性補充剤は3週間より短い関節における残留半減期を有し、

前記 H A ベースの粘性補充剤は治療効果を有し、

前記治療療法は、単回投与用量の単回投与から 3 週間の期間内に粘性補充剤の付加的な投与を含まない、

粘性補充剤。

**【請求項 4】**

前記関節の病態が変形性関節症に関連する、請求項 3 に記載の粘性補充剤。

**【請求項 5】**

対象の膝関節における変形性関節症の疼痛の治療用粘性補充剤であって、

対象がヒトであり、

該粘性補充剤には、治療療法が適用され、

該療法は、ヒトの膝関節の関節内に粘性補充剤の単回投与用量を単回投与する工程によって特徴づけられ、

該粘性補充剤は：

ヒアルロナン ( H A ) ベースの粘性補充剤を含み、

該粘性補充剤は架橋されたヒアルロナンを含み、

前記 H A ベースの粘性補充剤は 3 週間より短い関節における残留半減期を有し、

前記 H A ベースの粘性補充剤は治療効果を有し、

前記治療療法は、単回投与用量の単回投与から 3 週間の期間内に粘性補充剤の付加的な投与を含まない、

粘性補充剤。

**【請求項 6】**

前記対象が、関節痛の治療を要する対象である、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の粘性補充剤。

**【請求項 7】**

粘性補充剤が  $8 \pm 2 \text{mg/ml}$  の H A を含有する、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の粘性補充剤。

**【請求項 8】**

H A が動物由来である、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の粘性補充剤。

**【請求項 9】**

粘性補充剤が雄鶏のとさかから製造される、請求項 8 記載の粘性補充剤。

**【請求項 10】**

HAが細菌由来である、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の粘性補充剤。

**【請求項 11】**

粘性補充剤が、ホルムアルデヒドで架橋された H A を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の粘性補充剤。

**【請求項 12】**

ホルムアルデヒドで架橋された HA の平均分子量が 6,000kDa である、請求項 11 記載の粘性補充剤。

**【請求項 13】**

ホルムアルデヒドで架橋された H A の少なくとも一部が液体状態で存在する、請求項 1 または 12 に記載の粘性補充剤。

**【請求項 14】**

粘性補充剤がヒラン A を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の粘性補充剤。

**【請求項 15】**

粘性補充剤が、ジビニルスルホンで架橋された H A を含む、請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の粘性補充剤。

**【請求項 16】**

ジビニルスルホンで架橋された H A がジェルの状態で存在する、請求項 15 に記載の粘性補充剤。

**【請求項 17】**

粘性補充剤がヒランBを含む、請求項1～16のいずれかに記載の粘性補充剤。

【請求項18】

粘性補充剤がヒランAおよびヒランBを含む、請求項1～17のいずれかに記載の粘性補充剤。

【請求項19】

ヒランA/ヒランBの比がHAの重量で9:1である、請求項18記載の粘性補充剤。

【請求項20】

粘性補充剤が8±2mg/mlのHAを含有し、HAの重量によるHAの10%がジェルの形態にある、請求項1～19のいずれかに記載の粘性補充剤。

【請求項21】

粘性補充剤がヒランG-F20である、請求項1～20のいずれかに記載の粘性補充剤。

【請求項22】

HAの重量によるHAの10%が、ジェルの形態にある、請求項1～21のいずれかに記載の粘性補充剤。

【請求項23】

治療効果が、以下により評価される、請求項1～22のいずれかに記載の粘性補充剤；  
(a)前記膝関節の機能的欠陥の程度における改善を測定する；  
(b)前記膝関節における関節の疼痛の低下を測定する；または  
(c)包括的な状態評価。

【請求項24】

前記粘性補充剤が、ホルムアルデヒドおよびジビニルスルホンで架橋されたHAを含む、請求項1～23のいずれかに記載の粘性補充剤。

【請求項25】

前記ホルムアルデヒドおよびジビニルスルホンで架橋されたHAがジェルの形態で存在する、請求項24に記載の粘性補充剤。

【請求項26】

関節の病態に苦しむ対象の膝関節の治療用粘性補充剤であって、

対象がヒトであり、

該粘性補充剤には、治療療法が適用され、

該療法は、ヒトの膝関節の関節内に、6mlの粘性補充剤の単回投与用量を単回投与する工程によって特徴づけられ、

粘性補充剤は、ヒアルロナン(HA)ベースの粘性補充剤を含み、

前記治療療法は、単回投与用量の単回投与から3週間の期間内に粘性補充剤の付加的な投与を含まず、

HAベースの粘性補充剤がヒランG-F20であり、

HAベースの粘性補充剤が治療効果を有する、粘性補充剤。

【請求項27】

前記関節の病態が変形性関節症に関連する、請求項26に記載の粘性補充剤。

【請求項28】

粘性補充剤が、さらに、さらなる活性成分を含む、請求項1～27のいずれかに記載の粘性補充剤。

【請求項29】

前記さらなる活性成分が、非ステロイド性抗炎症剤、麻酔剤、オピオイド鎮痛薬、副腎皮質ステロイド、抗悪性腫瘍剤および抗ウィルス剤からなる群より選択される、請求項28に記載の粘性補充剤。