

【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 1 年 12 月 26 日 (2019.12.26)

【公表番号】特表 2018-538118 (P2018-538118A)

【公表日】平成 30 年 12 月 27 日 (2018.12.27)

【年通号数】公開・登録公報 2018-050

【出願番号】特願 2018-545683 (P2018-545683)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/16 1 0 7

A 6 1 M 1/16 1 8 3

A 6 1 M 1/16 1 6 3

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 11 月 13 日 (2019.11.13)

【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】

血液を酸素化するための方法であって、

(i) 酸素を血液および / または透析液に導入する工程であって、

前記透析液は、p H が p H 6 . 8 ~ p H 1 1 の範囲にあり、

前記透析液は、アルブミン、好ましくは 1 0 ~ 6 0 g / l のアルブミンを含んでなるものであり、

これによって、酸素を豊富に含む血液および / または酸素を豊富に含む透析液を生成する工程と、

(i i) 前記血液と前記透析液とを半透膜を介して接触させる工程とを含んでなる、方法。

【請求項 2】

前記血液および / または前記透析流体に導入される酸素が、液体酸素または酸素を豊富に含む液体および / または固体によって導入される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

工程 (i) において、血液に導入される酸素が、気体状酸素ではない、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記の接触させる工程が、前記血液が第 1 のチャンバを流れて、それによって、当該第 1 のチャンバに入り、これを通り、そしてこれを出ることと、前記透析液が第 2 のチャンバを流れて、それによって、当該第 2 のチャンバに入り、これを通り、そしてこれを出ることを含むものであり、前記第 1 のチャンバと前記第 2 のチャンバが、前記半透膜によって互いに分離されており、好ましくは前記第 1 のチャンバ、前記半透膜および前記第 2 のチャンバが、1 つの装置に含まれ、この装置が、透析ユニットまたは透析器である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

二酸化炭素 (C O ₂)、水素カチオン (H ⁺) および炭酸水素イオン (H C O ₃ ⁻) からなる群から選択される少なくとも 1 つの望ましくない物質が、請求項 7 に記載の透析器

または透析器ユニット中に滞留する前記血液から除去される、請求項4に記載の方法。

【請求項 6】

前記透析液の pH および組成が、血液に添加される酸素の量のために選択され、および / または血液から除去される望ましくない物質の量、好ましくは、請求項5に記載の望ましくない物質の量のために選択される、請求項5に記載の方法。

【請求項 7】

前記第 2 のチャンバを出る透析液が、少なくとも 1 つの処理工程に付され、その後、前記第 2 のチャンバに再び入る（リサイクルされる）ものとされ、好ましくは前記少なくとも 1 つの処理工程が、（ i ）吸着体にさらすこと、および / または（ i i ）膜（好ましくは半透膜）との接触、好ましくは、二酸化炭素を除去するための接触、および / または（ i i i ）酸性 pH および / または塩基性 pH にさらすことから選択される、請求項 4 ~ 6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記処理工程が、前記透析液を、二酸化炭素を生成させるために酸性 pH へと酸性化させ、場合により、その後二酸化炭素を除去することを含む、請求項7に記載の方法。

【請求項 9】

前記血液および / または前記透析液の少なくとも 1 つのパラメータを測定する工程をさらに含んでなり、当該パラメータが、pH、二酸化炭素、分圧、重炭酸イオン（ HCO_3^- ）の濃度、緩衝能およびデオキシヘモグロビンの濃度または飽和度（HHb）およびオキシヘモグロビンの飽和度（ O_2Hb ）のうち 1 つ以上から選択される、請求項 1 ~ 8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

ヒトまたは動物被験体を治療する方法における使用のための透析液であって、前記透析液の pH が pH 6 . 8 ~ pH 11 の範囲にあり、前記透析液が、アルブミン、好ましくは 10 ~ 60 g / l のアルブミンを含んでなるものであり、前記使用が、好ましくは、
（ i ）前記被験体の静脈または動脈から血液を抜く工程と、
（ i i ）前記血液を、請求項 1 ~ 9のいずれか一項に記載の方法に供し、そのため前記透析液を用いる工程と、
（ i i i ）前記被験体の動脈または静脈に血液を再び導入する工程とを含んでなるものであり、
ここで前記透析液が好ましくは酸素化されている、透析液。

【請求項 11】

前記被験体が、肺不全を患っている被験体、呼吸性アシドーシスを患っている被験体、代謝性アシドーシスを患っている被験体、腎不全を患っている被験体、心血管疾患を患っている被験体、またはこれら 2 つ以上の組み合わせを患っている被験体から選択される、請求項10に記載の使用のための透析液。

【請求項 12】

肺不全、呼吸性アシドーシス、代謝性アシドーシス、腎不全、心血管疾患またはこれら任意の組み合わせから選択される疾患の治療および / または予防における使用のための透析液であって、前記透析液が、

（ i ）アルブミン、好ましくは 10 ~ 60 g / l のアルブミン、好ましくはヒト血清アルブミンおよび / またはウシ血清アルブミンから選択されるアルブミンを含んでなり、

（ i i ）pH が pH 6 . 8 ~ pH 11 の範囲にあり、

（ i i i ）酸素化されているものである、透析液。

【請求項 13】

透析液を酸素化する方法であって、

（ i ）酸素を透析液に導入する工程を含んでなり、

ここで、前記透析液の pH が pH 6 . 8 ~ pH 11 の範囲にあり、前記透析液が、アルブミン、好ましくは 10 ~ 60 g / l のアルブミンを含み、これによって、酸素を豊富に

含む透析液を生成する、方法。

【請求項 14】

前記透析液の流体に導入される酸素が、液体酸素または酸素を豊富に含む液体および／または固体により導入される、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記工程 (i) において、酸素が、

(a) 酸素を豊富に含む (好ましくは酸素飽和または酸素過飽和した) 液体の注入、

(b) 液体酸素の注入、

(c) 酸素透過性膜を通した酸素の導入、

(d) 気体状酸素の注入、

(e) 酸素を含有する固体、例えば、キセロゲルおよびリオゲルまたは凍結した酸素を豊富に含む液体の導入、および

(f) 酸素を豊富に含む液体の対流輸送

のいずれか 1 つ以上によって前記透析液に導入される、請求項 13 または 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記透析液が、アルブミンに加え、少なくとも 1 つの pK_a 値が $7.0 \sim 11.0$ の範囲であることを特徴とする 1 種類以上の緩衝剤を含み、前記 1 種類以上の緩衝剤が、好ましくは、トリス (ヒドロキシメチル) アミノメタン (Tris、THAM) および炭酸イオン / 重炭酸イオンからなる群から選択され、より好ましくは前記透析液が、 $10 \sim 40 \text{ mmol/l}$ の炭酸イオン / 重炭酸イオン (炭酸イオン濃度と重炭酸イオン濃度の合計量) を含んでなり、および / または、 $5 \sim 20 \text{ mmol/l}$ の Tris を含んでなる、請求項 13} \sim \text{15} のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

前記透析液の H^+ イオンに対する緩衝能が 12 mmol/l 以上である、請求項 13} \sim \text{16} のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

前記透析液の pH が $pH 8.0 \sim pH 9.0$ の範囲にあることを特徴とする、請求項 13} \sim \text{17} のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 19】

前記透析液が、2, 3 - ジホスホグリセレート (2, 3 - DPG) を含んでなる、請求項 13} \sim \text{18} のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 20】

前記透析液が、 1.7 mmol/l より多いカルシウム (Ca^{2+}) イオン、好ましくは $2 \sim 4 \text{ mmol/l}$ のカルシウム (Ca^{2+}) イオン、より好ましくは $2.4 \sim 2.6 \text{ mmol/l}$ のカルシウムイオンを含んでなる、請求項 13} \sim \text{19} のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 21】

前記透析液が、請求項 15} \sim \text{20} のいずれか一項に記載の方法によって酸素化される、請求項 10} \sim \text{12} のいずれか一項に記載の使用のための透析液。