

【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 6 年 5 月 17 日(2024.5.17)

【公開番号】特開 2023-164432(P2023-164432A)

【公開日】令和 5 年 11 月 10 日(2023.11.10)

【年通号数】公開公報(特許)2023-212

【出願番号】特願 2023-132690(P2023-132690)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/48(2006.01)

10

A 6 1 L 27/18(2006.01)

A 6 1 L 27/56(2006.01)

A 6 1 L 27/58(2006.01)

C 0 8 J 9/36(2006.01)

B 3 2 B 27/40(2006.01)

C 0 8 G 18/00(2006.01)

C 0 8 G 18/42(2006.01)

C 0 8 G 18/66(2006.01)

C 0 8 G 18/73(2006.01)

C 0 8 L 101/16(2006.01)

20

C 0 8 G 101/00(2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/48

A 6 1 L 27/18

A 6 1 L 27/56

A 6 1 L 27/58

C 0 8 J 9/36 C F F

B 3 2 B 27/40

C 0 8 G 18/00 F

C 0 8 G 18/42

30

C 0 8 G 18/66 0 4 0

C 0 8 G 18/73

C 0 8 L 101/16

C 0 8 G 101:00

【手続補正書】

【提出日】令和 6 年 5 月 8 日(2024.5.8)

【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

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) 反対方向に向いている第 1 および第 2 の主要表面を有する熱硬化性かつ生分解性ポリウレタンフォーム層、ならびに

(b) 反対方向に向いている第 1 および第 2 の主要表面を有する熱可塑性かつ生分解性ポリウレタンバリア層

を含む、組織修復積層体であって、

前記バリア層の第 1 の主要表面および前記フォーム層の第 2 の主要表面が、互いに対向し

50

ており、

前記フォーム層が、細胞浸潤のために構成された細孔構造を含み、

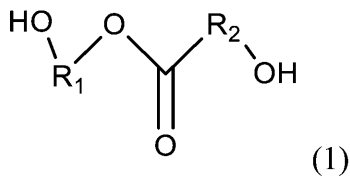
前記バリア層の第 2 の主要表面が、前記フォーム層の第 1 の主要表面よりも癒着形成性が低く、

in vivo 条件下で 10 日経過した後、いずれの表面において、前記組織修復積層体の表面積の収縮が 10 % 未満であり、

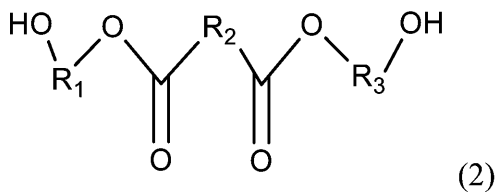
前記ポリウレタンバリア層が：

式 (1) または式 (2) によって表される 1 つまたは複数の鎖延長剤

【化 1】



10



20

[式中、 R_1 、 R_2 および R_3 は、非置換の又は置換されている $C_{1 \sim 20}$ アルキレンおよび非置換の又は置換されている $C_{2 \sim 20}$ アルケニレンから独立に選択され、 R_1 、 R_2 および / または R_3 が置換されている場合、それぞれ独立に $C_{1 \sim 6}$ アルキル、 $C_{2 \sim 6}$ アルケニル、 $C_{2 \sim 6}$ アルキニル、ハロ、ハロ $C_{1 \sim 6}$ アルキル、ハロ $C_{2 \sim 6}$ アルケニル、ハロ $C_{2 \sim 6}$ アルキニル、ヒドロキシ、 $C_{1 \sim 6}$ アルコキシ、 $C_{2 \sim 6}$ アルケニルオキシ、ハロ $C_{1 \sim 6}$ アルコキシ、ハロアルケニルオキシ、ニトロ、ニトロ $C_{1 \sim 6}$ アルキル、ニトロ $C_{2 \sim 6}$ アルケニル、ニトロ $C_{1 \sim 6}$ アルキニル、ニトロヘテロシクリル、アミノ、 $C_{1 \sim 6}$ アルキルアミノ、 $C_{1 \sim 6}$ ジアルキルアミノ、 $C_{2 \sim 6}$ アルケニルアミノ、 $C_{2 \sim 6}$ アルキニルアミノ、アシル、アルケニルアシル、アルキニルアシル、アシルアミノ、ジアシルアミノ、アシルオキシ、 $C_{1 \sim 6}$ アルキルスルホニルオキシ、ヘテロシクリル、ヘテロシクリルオキシ、ヘテロシクリルアミノ、ハロヘテロシクリル、 $C_{1 \sim 6}$ アルキルスルフェニル、カルボアルコキシ、メルカプト、 $C_{1 \sim 6}$ アルキルチオ、アシルチオ、およびリン含有基から選択される 1 つまたは複数の基により置換されている。]、

30

1 つまたは複数の脂肪族ポリエステルポリオール、および

1 つまたは複数の脂肪族ジイソシアネート

から誘導される、

組織修復積層体。

【請求項 2】

前記ポリウレタンフォーム層の平均細孔径が、 $50 \mu\text{m}$ 超、または $75 \mu\text{m}$ 超、または $100 \mu\text{m}$ 超、または $200 \mu\text{m}$ 超、または $300 \mu\text{m}$ 超、または $400 \mu\text{m}$ 超である、請求項 1 に記載の組織修復積層体。

40

【請求項 3】

前記ポリウレタンフォーム層の平均細孔径が、 $75 \mu\text{m}$ 超、または $100 \sim 300 \mu\text{m}$ の間である、請求項 1 または 2 に記載の組織修復積層体。

【請求項 4】

前記組織修復積層体が、*in vivo* 条件下で 10 日経過した後、いずれの表面の表面積において、その収縮が 5 % 未満である、請求項 1 または 2 に記載の組織修復積層体。

【請求項 5】

50

前記フォーム層が、 $0.1\text{ mm} \sim 10\text{ mm}$ の間、または $0.2\text{ mm} \sim 5\text{ mm}$ の間、または $0.3\text{ mm} \sim 3\text{ mm}$ の間、または $0.3\text{ mm} \sim 2\text{ mm}$ の間の厚さを有し、および / または

前記バリア層が、 $20\text{ }\mu\text{ m} \sim 1000\text{ }\mu\text{ m}$ の間、または $50\text{ }\mu\text{ m} \sim 500\text{ }\mu\text{ m}$ の間、または $50\text{ }\mu\text{ m} \sim 400\text{ }\mu\text{ m}$ の間の厚さを有する、

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組織修復積層体。

【請求項 6】

A S T M F 1 6 3 5 条件下で、前記フォーム層の質量が、1 年もしくはそれ未満、または 1 1 カ月もしくはそれ未満、または 1 0 カ月もしくはそれ未満、または 9 カ月もしくはそれ未満、または 8 カ月もしくはそれ未満、または 7 カ月もしくはそれ未満、または 6 カ月もしくはそれ未満、または 5 カ月もしくはそれ未満、または 4 カ月もしくはそれ未満、または 3 カ月もしくはそれ未満、または 2 カ月もしくはそれ未満、または 1 カ月もしくはそれ未満の期間で $10\% \sim 90\%$ の間低減するように、前記ポリウレタンフォーム層が分解し、および / または、

10

A S T M F 1 6 3 5 条件下で、前記ポリウレタンの数平均分子量 (M_n) が、1 年もしくはそれ未満、または 1 1 カ月もしくはそれ未満、または 1 0 カ月もしくはそれ未満、または 9 カ月もしくはそれ未満、または 8 カ月もしくはそれ未満、または 7 カ月もしくはそれ未満、または 6 カ月もしくはそれ未満、または 5 カ月もしくはそれ未満、または 4 カ月もしくはそれ未満、または 3 カ月もしくはそれ未満、または 2 カ月もしくはそれ未満、または 1 カ月もしくはそれ未満の期間で $10\% \sim 90\%$ の間低減するように、前記ポリウレタンバリア層が分解する、

20

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組織修復積層体。

【請求項 7】

前記ポリウレタンフォームが、1 つまたは複数の生分解性ポリオールおよび 1 つまたは複数のイソシアネートから誘導されるか、あるいは

前記ポリウレタンフォームが、1 つまたは複数の生分解性ポリオール、1 つまたは複数のイソシアネート、および 1 つまたは複数の非生分解性ポリオールから誘導される、

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組織修復積層体。

【請求項 8】

前記バリア層のポリウレタンが、延伸ポリウレタンを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組織修復積層体。

30

【請求項 9】

前記ポリウレタンバリア層が、 $200,000$ ダルトンまで、または $150,000$ ダルトンまで、または $100,000$ ダルトンまで、または $60,000$ ダルトンまで、または $40,000$ ダルトンまで、または $20,000$ ダルトンまでの数平均分子量 (M_n) を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組織修復積層体。

【請求項 10】

前記ポリエステルポリオールが、1 つまたは複数のジオール開始剤、ならびに 1 つまたは複数のヒドロキシ酸、二酸または環式エステル、およびそれらの組合せから誘導される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組織修復積層体。

40

【請求項 11】

前記ポリウレタンバリア層が、硬質セグメントおよび軟質セグメントを含み：

- 前記ポリウレタンの硬質セグメント含量 (HS%) が、 $2 \sim 100\text{ wt}\%$ の間、または $5 \sim 80\text{ wt}\%$ の間、または $10 \sim 70\text{ wt}\%$ の間であり；および / または、

- 前記ポリウレタンの軟質セグメント含量 (SS%) が、少なくとも 25% 、または少なくとも 40% であり；および / または、

- 前記ポリウレタンの硬質セグメント含量 (HS%) が、 60% 未満、または $30 \sim 60\%$ の間であり；および / または、

- 前記硬質セグメントの非分解部の長さが、 $100 \sim 10,000$ ダルトンの間、または $200 \sim 5,000$ ダルトンの間、または $400 \sim 2,000$ ダルトンの間、または 20

50

0 ～ 1 , 0 0 0 ダルトンの間、または 2 0 0 ～ 7 0 0 ダルトンの間、または 3 2 0 ～ 7 0 0 ダルトンの間の分子量を有する、

請求項 1 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の組織修復積層体。

【請求項 1 2】

請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の組織修復積層体を調製する方法であって、

(a) 反対方向に向いている第 1 および第 2 の主要表面を有する延伸バリア層を提供する工程と、

(b) 反対方向に向いている第 1 および第 2 の主要表面を有するポリウレタンフォーム層を、前記バリア層の第 1 の主要表面に付与する工程と、

(c) 超音波溶接を使用して前記フォーム層および前記バリア層を共に結合する工程とを含む、方法。

10

20

30

40

50