

【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

てあり、

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、

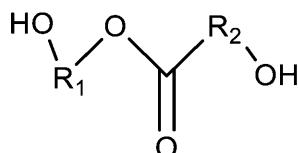
前記バリア層の第2の主要表面が、前記フォーム層の第1の主要表面よりも癒着形成性が低く、

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：

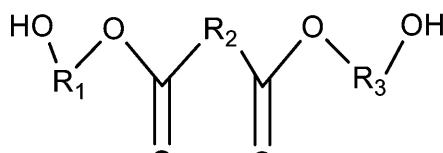
式(1)または式(2)によって表される1つまたは複数の鎖延長剤

【化1】



(1)

10



(2)

20

[式中、R₁、R₂およびR₃は、非置換の又は置換されているC₁～₂₀アルキレンおよび非置換の又は置換されているC₂～₂₀アルケニレンから独立に選択され、R₁、R₂および/またはR₃が置換されている場合、それぞれ独立にC₁～6アルキル、C₂～6アルケニル、C₂～6アルキニル、ハロ、ハロC₁～6アルキル、ハロC₂～6アルケニル、ハロC₂～6アルキニル、ヒドロキシ、C₁～6アルコキシ、C₂～6アルケニルオキシ、ハロC₁～6アルコキシ、ハロアルケニルオキシ、ニトロ、ニトロC₁～6アルキル、ニトロC₂～6アルケニル、ニトロC₂～6アルキニル、ニトロヘテロシクリル、アミノ、C₁～6アルキルアミノ、C₁～6ジアルキルアミノ、C₂～6アルケニルアミノ、C₂～6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、C₁～6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、C₁～6アルキルスルフェニル、カルボアルコキシ、メルカブト、C₁～6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。]、

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、50μm超、または75μm超、または100μm超、または200μm超、または300μm超、または400μm超である、請求項1に記載の組織修復積層体。

【請求項3】

前記ポリウレタンフォーム層の平均細孔径が、75μm超、または100～300μm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】

30

40

50

前記フォーム層が、0.1 mm ~ 1.0 mmの間、または0.2 mm ~ 5 mmの間、または0.3 mm ~ 3 mmの間、または0.3 mm ~ 2 mmの間の厚さを有し、および／または

前記バリア層が、20 μm ~ 1000 μmの間、または50 μm ~ 500 μmの間、または50 μm ~ 400 μm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】

ASTM F1635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力月もしくはそれ未満、または10力月もしくはそれ未満、または9力月もしくはそれ未満、または8力月もしくはそれ未満、または7力月もしくはそれ未満、または6力月もしくはそれ未満、または5力月もしくはそれ未満、または4力月もしくはそれ未満、または3力月もしくはそれ未満、または2力月もしくはそれ未満、または1力月もしくはそれ未満の期間で10%～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、

ASTM F1635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11力月もしくはそれ未満、または10力月もしくはそれ未満、または9力月もしくはそれ未満、または8力月もしくはそれ未満、または7力月もしくはそれ未満、または6力月もしくはそれ未満、または5力月もしくはそれ未満、または4力月もしくはそれ未満、または3力月もしくはそれ未満、または2力月もしくはそれ未満、または1力月もしくはそれ未満の期間で10%～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、

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。

【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。

【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、2～100wt%の間、または

5～80wt%の間、または10～70wt%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30～60%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、100～10,000ダルトンの間、または200～5,000ダルトンの間、または400～2,000ダルトンの間、または20

10

20

30

40

50

0 ~ 1,000 ダルトンの間、または 200 ~ 700 ダルトンの間、または 320 ~ 700 ダルトンの間の分子量を有する、

請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組織修復積層体。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 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