

【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2年6月11日(2020.6.11)

【公表番号】特表2019-514651(P2019-514651A)

【公表日】令和1年6月6日(2019.6.6)

【年通号数】公開・登録公報2019-021

【出願番号】特願2019-508159(P2019-508159)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/12 (2006.01)

A 6 1 L 27/20 (2006.01)

A 6 1 L 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 L 27/46 (2006.01)

A 6 1 L 27/50 (2006.01)

A 6 1 F 2/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/12

A 6 1 L 27/20

A 6 1 L 27/02

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 19/02

A 6 1 L 27/46

A 6 1 L 27/50

A 6 1 F 2/28

【手続補正書】

【提出日】令和2年4月24日(2020.4.24)

【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】

(a) 固形構成成分と

(b) 炭水化物を含む液状構成成分と

を含み、固形構成成分と液状構成成分との混合後に固化および硬化してアパタイト型結晶構造を形成する、注入可能な生体材料であって、

固形構成成分対液状構成成分の比が、質量で約1.5対約1～質量で約1対約1の間であり、かつ

炭水化物がヒアルロン酸ナトリウムである、前記注入可能な生体材料。

【請求項2】

固形構成成分が金属リン酸塩および金属炭酸塩のうちの少なくとも1つを含む、請求項1記載の注入可能な生体材料。

【請求項3】

固形構成成分が、-リン酸三カルシウム($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$)、炭酸カルシウム(CaCO_3)およびリン酸一カルシウム一水和物($\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$)のうちの少なくとも1つを含む、請求項1または2記載の注入可能な生体材料。

【請求項 4】

固形構成成分 対 液状構成成分の比が質量で約1.5 対 約1である、請求項1～3のいずれか一項記載の注入可能な生体材料。

【請求項 5】

固形構成成分 対 液状構成成分の比が質量で約1 対 約1である、請求項1～3のいずれか一項記載の注入可能な生体材料。

【請求項 6】

注入可能な生体材料の硬化が、少なくとも約90%ヒドロキシアパタイトであるアパタイト型結晶構造を生じる、請求項1～5のいずれか一項記載の注入可能な生体材料。

【請求項 7】

注入可能な生体材料の硬化が、少なくとも約95%ヒドロキシアパタイトであるアパタイト型結晶構造を生じる、請求項6記載の注入可能な生体材料。

【請求項 8】

完全に固化かつ硬化した注入可能な生体材料が、約1～約2のモルCa/P比を有する、請求項1～7のいずれか一項記載の注入可能な生体材料。

【請求項 9】

完全に固化かつ硬化した注入可能な生体材料が、約10MPa未満の圧縮強度を有する、請求項1～8のいずれか一項記載の注入可能な生体材料。

【請求項 10】

完全に固化かつ硬化した注入可能な生体材料が、約9MPa未満の圧縮強度を有する、請求項1～9のいずれか一項記載の注入可能な生体材料。

【請求項 11】

完全に固化かつ硬化した注入可能な生体材料が、約1μm未満の中央孔径を含む、請求項1～10のいずれか一項記載の注入可能な生体材料。

【請求項 12】

(a) (i) 溶液を用意し、
 (ii) 前記溶液のpHをpH調節剤で調節し、かつ
 (iii) 前記溶液に炭水化物を溶解して液状構成成分を形成させる
 ことによって、液状構成成分を作る工程、
 (b) 固形構成成分を用意する工程、および
 (c) 液状構成成分と固形構成成分とを混合して、注入可能な生体材料を形成させる工程
 を含む、請求項1～11のいずれか一項記載の注入可能な生体材料を作製するための方法。

【請求項 13】

その必要がある患者において骨の患部を処置する方法に用いるための、請求項1～11のいずれか一項記載の注入可能な生体材料を含む組成物であって、該方法が、

- a) 患者の骨中の患部を特定する工程、
 - b) 骨の患部中の変性海綿骨腔へのアクセスを得るために、骨の皮質壁を貫く切開部を骨に作る工程、
 - c) ある体積の前記注入可能な生体材料を、骨の皮質壁を貫く前記切開部を介して変性海綿骨腔中へと投与する工程
- を含む、前記組成物。

【請求項 14】

患者の関節における変形性関節症の処置のための、請求項13記載の組成物。

【請求項 15】

海綿骨腔へのアクセスを得ることが、骨の皮質壁の前記切開部を、患部を含む海綿骨腔へと接続するために、患者の骨にチャンネルを作ることを含む、請求項13または14記載の組成物。

【請求項 16】

前記方法が、患部への注入可能な生体材料の投与に先だって、患部を減圧しかつその内容物を吸引する工程をさらに含む、請求項13～15のいずれか一項記載の組成物。

【請求項17】

注入可能な生体材料が、軟骨下板の破壊を最小限に抑えつつ、患部に注入される、請求項13～16のいずれか一項記載の組成物。

【請求項18】

(a) 請求項1～11のいずれか一項記載の注入可能な生体材料を調製するための固形構成成分および液状構成成分と、

(b) それらの使用説明書と

を含むキット。

【請求項19】

予め計り取られた分量の固形構成成分と液状構成成分とをインサイチューで混合して注入可能な生体材料を形成させるための一体型混合デバイスを備えたシリンジに、固形構成成分が配置されている、請求項18記載のキット。

【請求項20】

その必要がある患者において骨の患部を処置する方法に用いるための医薬の製造における、請求項1～11のいずれか一項記載の注入可能な生体材料の使用であって、該方法が、

a) 患者の骨中の患部を特定する工程、

b) 骨の患部中の変性海綿骨腔へのアクセスを得るために、骨の皮質壁を貫く切開部を骨に作る工程、

c) ある体積の前記注入可能な生体材料を、骨の皮質壁を貫く前記切開部を介して変性海綿骨腔中へと投与する工程

を含む、前記使用。

【請求項21】

前記医薬が患者の関節における変形性関節症の処置のために用いられる、請求項20記載の使用。

【請求項22】

海綿骨腔へのアクセスを得ることが、骨の皮質壁の前記切開部を、患部を含む海綿骨腔へと接続するために、患者の骨にチャネルを作ることを含む、請求項20または21記載の使用。

【請求項23】

前記方法が患部への注入可能な生体材料の投与に先だって、患部を減圧しかつその内容物を吸引する工程をさらに含む、請求項20～22のいずれか一項記載の使用。

【請求項24】

注入可能な生体材料が、軟骨下板の破壊を最小限に抑えつつ、患部に注入される、請求項20～23のいずれか一項記載の使用。