

【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】平成25年5月23日(2013.5.23)

【公表番号】特表2010-521994(P2010-521994A)
 【公表日】平成22年7月1日(2010.7.1)
 【年通号数】公開・登録公報2010-026
 【出願番号】特願2009-541417(P2009-541417)
 【国際特許分類】
 A 6 1 L 26/00 (2006.01)
 【F I】
 A 6 1 L 25/00

【誤訳訂正書】
 【提出日】平成25年3月27日(2013.3.27)
 【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲
 【訂正対象項目名】全文
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【特許請求の範囲】
 【請求項1】

ゼラチンとトランスグルタミナーゼの組み合わせを具える組成物において、前記ゼラチンの量と前記トランスグルタミナーゼの量の比が、哺乳動物の創傷における出血を低減するのに十分であり、
前記ゼラチンが標準的な動物ゼラチンの自然のゾル-ゲル転位温度より低い温度でトランスグルタミナーゼと共に溶液を形成するように、低減されたゾル-ゲル転位温度を有するように前記ゼラチンを修飾することによって、前記混合物が修飾されているか、又は前記組成物が前記ゼラチンの前記ゾル-ゲル転位温度を低減する添加物を更に含み、
 前記ゼラチンが動物由来、遺伝子組み換え体由来あるいはこれらの組み合わせからできたものであることを特徴とする組成物。

【請求項2】

請求項1に記載の組成物において、前記トランスグルタミナーゼがトランスグルタミナーゼ組成物の一部として加えられており、ゼラチンとトランスグルタミナーゼ組成物の重量比が約1:1乃至約100:1の範囲になることを特徴とする組成物。

【請求項3】

請求項2に記載の組成物において、前記トランスグルタミナーゼ組成物が、少なくとも約200U/gmの特定の活性レベルのトランスグルタミナーゼを有することを特徴とする組成物。

【請求項4】

請求項2乃至3のいずれか1項に記載の組成物において、血液由来のファクタXIII以外は、前記トランスグルタミナーゼが、植物、遺伝子組み換え、動物、あるいは微生物由来のトランスグルタミナーゼであることを特徴とする組成物。

【請求項5】

請求項1乃至4のいずれか1項に記載の組成物において、前記動物起源が、魚類及び哺乳類からなる群から選択されることを特徴とする組成物。

【請求項6】

請求項1乃至5のいずれか1項に記載の組成物において、前記ゼラチンがタイプA(酸処理ゼラチン)またはタイプB(アルカリ処理ゼラチン)であることを特徴とする組成物。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載の方法において、前記ゼラチンが少なくとも約 250 ブルームの高分子量ゼラチンを具えることを特徴とする方法。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載の組成物において、前記組成物が 5 乃至 8 の範囲の pH を有することを特徴とする組成物。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項に記載の組成物が更に、可塑剤を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の組成物において、前記可塑剤が、多価アルコール、グリセリン、グリセロール、キシリトール、スクロース、ソルビトール、トリエタノールアミン、レソルシン、チオジグリコール、トルエンスルホン酸 (toluenesulphoacid) のナトリウム塩、ブチレングリコール、硝酸尿素、チオ尿素、尿素、グルタミン酸、アスパラギン酸、バリン、グリシン、KSCN、KI および LiBr からなる群から選択されることを特徴とする組成物。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の組成物において、尿素の前記濃度比範囲が、約 1 : 2 乃至約 2 : 2 尿素 : ゼラチン、重量 / 重量であることを特徴とする組成物。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 のいずれか 1 項に記載の組成物が更に、pH 調整剤及びイオン濃度調整剤からなる群から選択された調整剤を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の組成物が更に、塩を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 14】

請求項 1 乃至 13 のいずれか 1 項に記載の組成物が更に、トレハロース、又はマンニトールを具えることを特徴とする組成物。

【請求項 15】

請求項 1 乃至 14 のいずれか 1 項に記載の組成物が更に、変性剤を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の組成物において、前記変性剤が、塩酸グアニジンと尿素からなる群から選択されることを特徴とする組成物。

【請求項 17】

請求項 1 乃至 16 のいずれか 1 項に記載の組成物が更に、還元剤を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の組成物において、前記還元剤が、塩酸マグネシウムと、ヒドロキノンからなる群から選択されることを特徴とする組成物。

【請求項 19】

請求項 1 乃至 18 のいずれか 1 項に記載の組成物が更に、発熱剤を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の組成物において、前記発熱剤が、塩化カルシウム、その他のカルシウム塩、塩化マグネシウム、金属酸化物 / ゼオライト、あるいはこれらの組み合わせを具えることを特徴とする組成物。

【請求項 21】

請求項 1 乃至 20 のいずれか 1 項に記載の組成物を具えることを特徴とする止血ドレッシング又はバンデージ。

【請求項 22】

ヒトまたは下等哺乳類の身体に挿入する医療デバイスにおいて、請求項 1 乃至 20 のいずれか 1 項に記載の組成物を具えることを特徴とする医療デバイス。

【請求項 23】

ゼラチンとトランスグルタミナーゼの組み合わせを具える組成物において、前記ゼラチンの量と前記トランスグルタミナーゼの量の比が、哺乳類の創傷における出血を低減するのに十分であり、
前記ゼラチンが動物由来、遺伝子組み換え体由来、又はこれらの組み合わせからできたものであり、
標準的な動物ゼラチンの自然なゾル-ゲル転位温度より低い温度でトランスグルタミナーゼとともに溶液を形成するように、前記ゼラチンが低減されたゾル-ゲル転位温度を有するように修飾されているか、又は前記組成物が前記ゼラチンの前記ゾル-ゲル転位温度を低減する添加物を更に含むことを特徴とする組成物。

【請求項 24】

請求項 23 記載の組成物において、前記トランスグルタミナーゼが、トランスグルタミナーゼ組成物の一部として加えられており、ゼラチンとトランスグルタミナーゼ組成物の重量比が、約 1 : 1 乃至約 100 : 1 の範囲になることを特徴とする組成物。

【請求項 25】

請求項 24 記載の組成物において、前記トランスグルタミナーゼ組成物が、少なくとも約 200 U / g m の特定の活性レベルのトランスグルタミナーゼを有することを特徴とする組成物。

【請求項 26】

請求項 23 乃至 25 のいずれか 1 項に記載の組成物において、血液由来のファクタ X I I I 以外は、前記トランスグルタミナーゼが、植物、遺伝子組み換え、動物、あるいは微生物由来のトランスグルタミナーゼであり、前記ゼラチンが、少なくとも約 250 ブルームの高分子ゼラチンを具えることを特徴とする組成物。

【請求項 27】

請求項 23 乃至 26 のいずれか 1 項に記載の組成物において、前記組成物が更に、可塑剤を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 28】

請求項 27 に記載の組成物において、前記可塑剤が、多価アルコール、グリセリン、グリセロール、キシリトール、スクロース、ソルビトール、トリエタノールアミン、レソルシン、チオジグリコール、トルエンスルホン酸のナトリウム塩、ブチレングリコール、硝酸尿素、チオ尿素、尿素、グルタミン酸、アスパラギン酸、バリン、グリシン、K S C N、K I、及び L i B r からなる群から選択されることを特徴とする組成物。

【請求項 29】

請求項 28 に記載の組成物において、前記可塑剤が、尿素、グリセロール、又はソルビトールの少なくとも一つを具え、グリセロールの濃度比範囲が、約 0.5 : 1 乃至約 5 : 1、グリセロール：ゼラチン、重量 / 重量；選択的に約 1 : 1 乃至約 2 : 1、グリセロール：ゼラチン、重量 / 重量；であり、ソルビトールの濃度比範囲が、選択的に約 0.5 : 1 乃至約 5 : 1、ソルビトール：ゼラチン、重量 / 重量；であり、又は選択的に約 1 : 1 乃至約 3 : 1、ソルビトール：ゼラチン、重量 / 重量；であり、尿素的濃度比範囲が、選択的に約 1 : 2 乃至約 2 : 2、尿素：ゼラチン、重量 / 重量であることを特徴とする組成物。

【請求項 30】

請求項 23 乃至 29 のいずれか 1 項に記載の組成物が、pH 調整剤、還元剤、及びイオン濃度調整剤からなる群から選択される調整剤を更に具えることを特徴とする組成物。

【請求項 31】

請求項 30 に記載の組成物において、前記 pH 調整剤が、約 1.5 乃至約 5.0 あるいは約 7.0 乃至約 9.0 の範囲の pH を提供することを特徴とする組成物。

【請求項 32】

請求項 3 1 に記載の組成物が、塩；トレハロース、又はマンニトール；変性剤；又はこれらの組み合わせ；のうちのー又はそれ以上を更に具えることを特徴とする組成物。

【請求項 3 3】

請求項 3 2 に記載の組成物において、前記変性剤が、塩酸グアニジンと尿素からなる群から選択され、選択的に濃度比範囲が、約 1 : 2 乃至約 2 : 2、 GuHCl ：ゼラチン、重量 / 重量；又は選択的に濃度比範囲が、約 0 . 5 : 1 乃至約 1 : 1、尿素：ゼラチン、重量 / 重量であることを特徴とする組成物。

【請求項 3 4】

請求項 3 0 乃至 3 3 のいずれか 1 項に記載の組成物において、前記還元剤が、塩酸マグネシウムとヒドロキノンからなる群から選択され；選択的に前記ヒドロキノンは、混合物の溶液中に約 0 . 2 乃至約 0 . 5 M の濃度で存在し；又は選択的に当該濃度が、約 0 . 3 乃至約 0 . 4 M であり；又は選択的に前記塩酸マグネシウムが、前記混合物の溶液中に約 2 乃至約 4 M の濃度で存在し；又は選択的に当該濃度が、約 2 . 5 乃至約 3 . 5 M ；であることを特徴とする組成物。

【請求項 3 5】

請求項 2 3 乃至 3 4 のいずれか 1 項に記載の組成物が更に、発熱剤を具え、選択的に塩化カルシウム、その他のカルシウム塩、塩化マグネシウム、金属酸化物 / ゼオライト、又はこれらの組み合わせのうちー又はそれ以上を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 に記載の組成物において、溶液の温度を周囲温度以上の温度にすることを目的として摂氏温度を上昇させるために、溶液中の混合物 1 mL あたり約 0 . 2 乃至 0 . 7 g の量で塩化カルシウムが存在することを特徴とする組成物。

【請求項 3 7】

請求項 2 3 乃至 3 6 のいずれか 1 項に記載の組成物が更に、ゼラチン特異的プロテアーゼ、プロテアーゼ阻害剤、又は追加の止血剤のうちー又はそれ以上を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 3 8】

請求項 3 7 に記載の組成物において、前記追加の止血剤が更に、アルブミン、コラーゲン、フィブリン、トロンピン、キトサン、硫酸鉄、あるいはその他の硫酸塩のうちー又はそれ以上を具えることを特徴とする組成物。

【請求項 3 9】

請求項 2 3 乃至 3 8 のいずれかに記載の組成物を具えることを特徴とする止血ドレッシング又はバンデージ。

【請求項 4 0】

ヒト又は下等哺乳類の身体に挿入する医療デバイスにおいて、請求項 2 3 乃至 3 8 のいずれかに記載の組成物を具えることを特徴とする医療デバイス。