

【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3部門第2区分

【発行日】平成26年5月22日(2014.5.22)

【公表番号】特表2013-536156(P2013-536156A)

【公表日】平成25年9月19日(2013.9.19)

【年通号数】公開・登録公報2013-051

【出願番号】特願2013-503918(P2013-503918)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/381	(2006.01)
A 6 1 K	31/095	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/46	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2006.01)
A 6 1 K	33/38	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	31/155	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/381
A 6 1 K	31/095
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	47/46
A 6 1 K	47/42
A 6 1 K	33/38
A 6 1 K	45/00
A 6 1 K	47/18
A 6 1 K	31/155
A 6 1 P	17/02
A 6 1 K	9/10

【手続補正書】

【提出日】平成26年4月7日(2014.4.7)

【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】

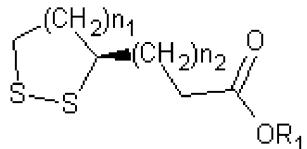
【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織部位に治療を適用するための創傷ドレッシングにおいて、  
前記組織部位に接触する一部分を有する多孔質ポリウレタン材料と、  
前記多孔質ポリウレタン材料の前記一部分に堆積された、リポ酸誘導体と犠牲タンパク  
質分解酵素基質とを含む組成物と、  
を含むことを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項2】

請求項1に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記リポ酸誘導体が構造：

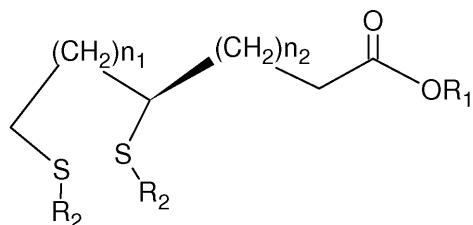


を含み、

式中、n<sub>1</sub>及びn<sub>2</sub>は独立してC<sub>1</sub>～C<sub>10</sub>アルキルであり；及び  
R<sub>1</sub>は、H、C<sub>1</sub>～C<sub>10</sub>アルキル、C<sub>6</sub>～C<sub>14</sub>アリール、アルキルアンモニウム又は  
プロトン化アミノ酸であることを特徴とする創傷ドレッシング。

**【請求項3】**

請求項1に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記リポ酸誘導体が、構造：



を含むジヒドロリポ酸であり、

式中、n<sub>1</sub>及びn<sub>2</sub>は独立してC<sub>1</sub>～C<sub>10</sub>アルキルであり；  
R<sub>1</sub>は、H、C<sub>1</sub>～C<sub>10</sub>アルキル、C<sub>6</sub>～C<sub>14</sub>アリール、アルキルアンモニウム又は  
プロトン化アミノ酸であり；及び  
R<sub>2</sub>は、H、C<sub>1</sub>～C<sub>10</sub>アルキル又はC<sub>6</sub>～C<sub>14</sub>アリールであることを特徴とする創  
傷ドレッシング。

**【請求項4】**

請求項1乃至3の何れか1項に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記リポ酸誘導体が  
薬学的に許容可能な塩として提供されることを特徴とする創傷ドレッシング。

**【請求項5】**

請求項1乃至4の何れか1項に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記リポ酸誘導体が  
リポ酸又はリポ酸の薬学的に許容可能な塩であることを特徴とする創傷ドレッシング  
。

**【請求項6】**

請求項1乃至5の何れか1項に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記犠牲タンパク質  
分解酵素基質がケラチン、コラーゲン、エラスチン、ゼラチン、カゼイン、アルブミン、  
フィブリノーゲン、フィブロネクチン、大豆タンパク質、小麦タンパク質、トウモロコシ  
タンパク質、牛乳タンパク質又はその加水分解物を含むことを特徴とする創傷ドレッシン  
グ。

**【請求項7】**

請求項1乃至6の何れか1項に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記犠牲タンパク質  
分解酵素基質がコラーゲンを含まないことを特徴とする創傷ドレッシング。

**【請求項8】**

請求項7に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記犠牲タンパク質分解酵素基質がゼラ  
チンを含むことを特徴とする創傷ドレッシング。

**【請求項9】**

請求項1乃至8の何れか1項に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記創傷ドレッシン  
グが0.01%～10%又はより好ましくは0.1%～5%w/wのリポ酸誘導体を含む  
ことを特徴とする創傷ドレッシング。

**【請求項10】**

請求項1乃至9の何れか1項に記載の創傷ドレッシングにおいて、生物学的に活性な組

成物が少なくとも 4 %、6 %、8 %、10 %、15 %又は20 % w / w の犠牲タンパク質分解酵素基質を含むことを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 1 1】

請求項 1 乃至 10 の何れか 1 項に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記生物学的に活性な組成物が抗菌剤、成長因子、プロテナーゼ阻害剤、キレート剤又は保存剤をさらに含むことを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 又はそれに從属する請求項の何れか 1 項に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記抗菌剤が非イオン性銀、ポリヘキサメチレンビグアナイド、クロルヘキシジン、塩化ベンザルコニウム又はトリクロサンであることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 1 3】

請求項 1 1 又はそれに從属する請求項の何れか 1 項に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記キレート剤がエチレンジアミン四酢酸であることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 1 4】

請求項 1 乃至 13 の何れか 1 項に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記多孔質ポリウレタン材料が、前記材料内の孔を相互接続する複数の通路を含む連続気泡発泡体であることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 1 5】

組織部位に減圧治療を適用するための創傷ドレッシングにおいて、前記組織部位に減圧を分配する複数の通路を有する多孔質ポリウレタン材料と、前記多孔質ポリウレタン材料に堆積された、リポ酸誘導体と犠牲タンパク質分解酵素基質とを含む組成物と、を含むことを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項 1 6】

減圧療法システムにおいて、組織に減圧を分配する複数の通路を有するスキャフォールドにおいて、前記スキャフォールドが外表面を有し、前記スキャフォールドが前記複数の通路に沿って内表面をさらに有する、スキャフォールドと、

前記スキャフォールドの前記外表面及び前記通路に沿った前記スキャフォールドの前記内表面を一様に被覆する生物学的に活性な組成物において、リポ酸誘導体を含む生物学的に活性な組成物と、

創傷を覆う密閉可能な空間を維持するため前記スキャフォールドを覆って位置決めされるように構成されたドレープと、

前記密閉可能な空間に減圧を送給するため前記密閉可能な空間と流体連通している真空源と、

を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載のシステムにおいて、前記生物学的に活性な組成物が、前記組織への前記リポ酸誘導体の放出を可能にすることを特徴とするシステム。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 又は 1 7 に記載のシステムにおいて、前記スキャフォールドに前記減圧が加えられると、前記スキャフォールドと前記組織との間に接触範囲の増加が生じ、それにより前記生物学的に活性な組成物に対する前記組織の曝露が増加することを特徴とするシステム。

【請求項 1 9】

請求項 1 8 に記載のシステムにおいて、前記組織における炎症性活性が、前記増加した接触範囲が生じることにより低下することを特徴とするシステム。

【請求項 2 0】

請求項 1 8 又は 1 9 に記載のシステムにおいて、前記減圧が発泡体パッドを前記組織に押し付けることで前記増加した接触範囲を形成することを特徴とするシステム。

**【請求項 2 1】**

請求項1\_6乃至2\_0の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記組織から前記通路の中へと体液が除去されることにより、及び前記通路内の前記体液が前記生物学的に活性な組成物に曝露されることにより、前記組織における炎症性活性が低下することを特徴とするシステム。

**【請求項 2 2】**

請求項1\_6乃至2\_1の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記生物学的に活性な組成物が水性環境において前記リポ酸誘導体を放出することを特徴とするシステム。

**【請求項 2 3】**

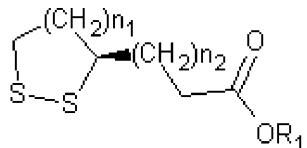
請求項1\_6乃至2\_2の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記スキャフォールドが連続気泡発泡体であり、及び前記複数の通路が前記スキャフォールド内の相互接続される孔であることを特徴とするシステム。

**【請求項 2 4】**

請求項1\_6乃至2\_3の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記スキャフォールド及び前記組織に前記減圧を提供するように構成されたマニホールドをさらに含むことを特徴とするシステム。

**【請求項 2 5】**

請求項1\_6乃至2\_4の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記リポ酸誘導体が構造：

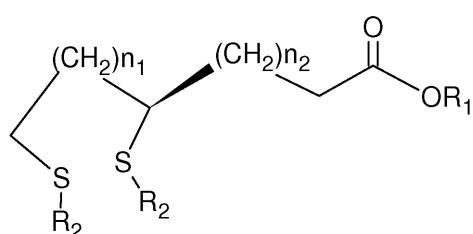


を含み、

式中、n1及びn2は独立してC1～C10アルキルであり；及び  
R1は、H、C1～C10アルキル、C6～C14アリール、アルキルアンモニウム又は  
プロトン化アミノ酸であることを特徴とするシステム。

**【請求項 2 6】**

請求項1\_6乃至2\_4の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記リポ酸誘導体が、構造：



を含むジヒドロリポ酸であり、

式中、n1及びn2は独立してC1～C10アルキルであり；  
R1は、H、C1～C10アルキル、C6～C14アリール、アルキルアンモニウム又は  
プロトン化アミノ酸であり；及び

R2は、H、C1～C10アルキル又はC6～C14アリールであることを特徴とするシ  
ステム。

**【請求項 2 7】**

請求項1\_6乃至2\_6の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記生物学的に活性な組成物が犠牲タンパク質分解酵素基質をさらに含むことを特徴とするシステム。

**【請求項 2 8】**

請求項2 2に記載のシステムにおいて、犠牲タンパク質分解酵素基質がゼラチンを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2 9】

請求項1 6乃至2 8の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記リポ酸誘導体がリポ酸又はリポ酸ナトリウムであることを特徴とするシステム。

【請求項 3 0】

請求項1 6乃至2 9の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記生物学的に活性な組成物が0.01%～10%又はより好ましくは0.1%～5%w/wのリポ酸誘導体を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 3 1】

請求項2 7又はそれに從属する請求項の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記生物学的に活性な組成物が少なくとも4%、6%、8%、10%、15%又は20%w/wの犠牲タンパク質分解酵素基質を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 3 2】

請求項1 6乃至3 1の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記生物学的に活性な組成物が抗菌剤、成長因子、プロテナーゼ阻害剤、キレート剤又は保存剤をさらに含むことを特徴とするシステム。

【請求項 3 3】

請求項1 6乃至3 2の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記抗菌剤が非イオン性銀、ポリヘキサメチレンビグアナイド、クロルヘキシジン、塩化ベンザルコニウム又はトリクロサンであることを特徴とするシステム。

【請求項 3 4】

請求項3 2又はそれに從属する請求項の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記キレート剤がエチレンジアミン四酢酸であることを特徴とするシステム。

【請求項 3 5】

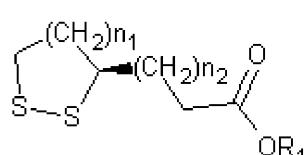
請求項1 6乃至3 4の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記スキヤフォールドがポリウレタン又はコラーゲンから構成されることを特徴とするシステム。

【請求項 3 6】

創傷治癒ドレッシングの製造方法において、  
(i) リポ酸誘導体を含む溶液に多孔質基材材料を含浸するステップと、  
(ii) 前記多孔質基材を乾燥させるステップにおいて、それによりリポ酸誘導体を含む生物学的に活性な組成物でコーティングされた創傷治癒ドレッシングを作製するステップと、  
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 3 7】

請求項3 6に記載の方法において、前記リポ酸誘導体が構造：

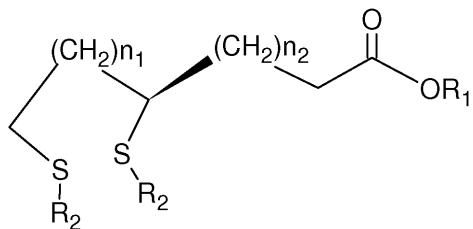


を含み、

式中、n1及びn2は独立してC1～C10アルキルであり；及び  
R1は、H、C1～C10アルキル、C6～C14アリール、アルキルアンモニウム又は  
プロトン化アミノ酸であることを特徴とする方法。

【請求項 3 8】

請求項3 6に記載の方法において、前記リポ酸誘導体が、構造：



を含むジヒドロリポ酸であり、

式中、n<sub>1</sub>及びn<sub>2</sub>は独立してC<sub>1</sub>～C<sub>10</sub>アルキルであり；

R<sub>1</sub>は、H、C<sub>1</sub>～C<sub>10</sub>アルキル、C<sub>6</sub>～C<sub>14</sub>アリール、アルキルアンモニウム又はプロトン化アミノ酸であり；及び

R<sub>2</sub>は、H、C<sub>1</sub>～C<sub>10</sub>アルキル又はC<sub>6</sub>～C<sub>14</sub>アリールであることを特徴とする方法。

#### 【請求項39】

請求項36乃至38の何れか1項に記載の方法において、前記溶液が犠牲タンパク質分解酵素基質をさらに含み、及び前記生物学的に活性な組成物がリポ酸誘導体と犠牲タンパク質分解酵素基質とを含むことを特徴とする方法。

#### 【請求項40】

請求項36乃至39の何れか1項に記載の方法において、前記犠牲タンパク質分解酵素基質がゼラチンを含むことを特徴とする方法。

#### 【請求項41】

請求項36乃至40の何れか1項に記載の方法において、前記リポ酸誘導体がリポ酸又はリポ酸の薬学的に許容可能な塩であることを特徴とする方法。

#### 【請求項42】

請求項36乃至41の何れか1項に記載の方法において、前記溶液が水酸化ナトリウムをさらに含み、及び前記リポ酸誘導体がナトリウム塩に変換されることを特徴とする方法。

#### 【請求項43】

請求項36乃至42の何れか1項に記載の方法において、前記多孔質基材を乾燥させるステップが、前記多孔質基材を5%未満の含水率に乾燥させることを含むことを特徴とする方法。

#### 【請求項44】

請求項36乃至43の何れか1項に記載の方法において、前記多孔質基材を滅菌するステップをさらに含むことを特徴とする方法。

#### 【請求項45】

請求項36乃至44の何れか1項に記載の方法において、前記溶液が0.1%～5%w/vのリポ酸誘導体を含むことを特徴とする方法。

#### 【請求項46】

請求項39又はそれに從属する請求項の何れか1項に記載の方法において、前記溶液が0.1%～25%w/vの犠牲タンパク質分解酵素基質を含むことを特徴とする方法。

#### 【請求項47】

請求項36乃至46の何れか1項に記載の方法において、前記溶液が抗菌剤、成長因子、プロテナーゼ阻害剤、キレート剤又は保存剤を含むことを特徴とする方法。

#### 【請求項48】

請求項36乃至47の何れか1項に記載の方法において、前記多孔質基材材料がポリウレタン又はコラーゲンを含むことを特徴とする方法。

#### 【請求項49】

請求項36乃至48の何れか1項に記載の方法において、前記多孔質基材材料が可撓性であることを特徴とする方法。

#### 【請求項50】

請求項3\_6乃至4\_9の何れか1項に記載の方法において、前記多孔質基材材料が、前記基材内に孔を相互接続する複数の通路を含む連続気泡発泡体であることを特徴とする方法。

【請求項51】

組織部位における創傷の治療用ドレッシングにおいて、

前記創傷と流体連通して位置決めするように構成されたスキャフォールドにおいて、リポ酸誘導体と犠牲タンパク質分解酵素基質とを含む生物学的に活性な組成物でコーティングされたスキャフォールドと、

前記創傷の範囲内に位置決めされたとき前記スキャフォールドを被覆し、且つ前記創傷の範囲内に位置決めされたとき実質的に密閉された空間を形成するように、前記組織部位に接着するための接着剤表面を有するドレープと、  
を含むことを特徴とするドレッシング。