

【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】

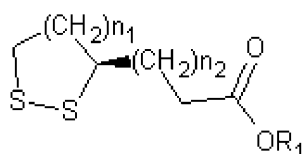
【特許請求の範囲】

【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、リボ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、前記リボ酸誘導体が構造：



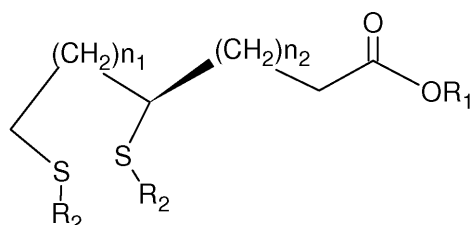
を含み、

式中、 n_1 及び n_2 は独立して C 1 ~ C 10 アルキルであり；及び

R_1 は、H、C 1 ~ C 10 アルキル、C 6 ~ C 14 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_1 及び n_2 は独立して C 1 ~ C 10 アルキルであり；

R_1 は、H、C 1 ~ C 10 アルキル、C 6 ~ C 14 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_2 は、H、C 1 ~ C 10 アルキル又は C 6 ~ C 14 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11】

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12】

請求項11又はそれに従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ピグアナイド、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13】

請求項11又はそれに従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14】

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15】

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16】

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樣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17】

請求項16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18】

請求項16又は17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19】

請求項18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20】

請求項18又は19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】

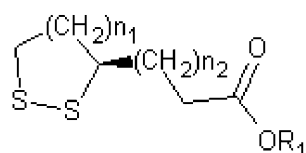
請求項 1 6 乃至 2 2 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記スカフォールドが連続気泡発泡体であり、及び前記複数の通路が前記スカフォールド内の相互接続される孔であることを特徴とするシステム。

【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、前記スカ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：



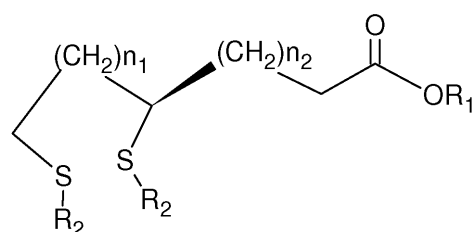
を含み、

式中、 n_1 及び n_2 は独立して C 1 ~ C 10 アルキルであり；及び

R_1 は、H、C 1 ~ C 10 アルキル、C 6 ~ C 14 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、 n_1 及び n_2 は独立して C 1 ~ C 10 アルキルであり；

R_1 は、H、C 1 ~ C 10 アルキル、C 6 ~ C 14 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_2 は、H、C 1 ~ C 10 アルキル又は C 6 ~ C 14 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 . 0 1 % ~ 1 0 % 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 又はそれに従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 %、1 0 %、1 5 % 又は 2 0 % 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ピグアナイド、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 又はそれに従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、前記スキャ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、

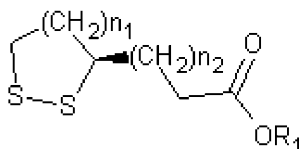
(i) リポ酸誘導体を含む溶液に多孔質基材材料を含浸するステップと、

(i i) 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：



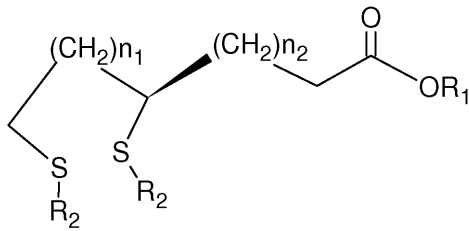
を含み、

式中、 n_1 及び n_2 は独立して C 1 ~ C 1 0 アルキルであり；及び

R 1 は、H、C 1 ~ C 1 0 アルキル、C 6 ~ C 1 4 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：



を含むジヒドロリボ酸であり、

式中、 n_1 及び n_2 は独立して $C_1 \sim C_{10}$ アルキルであり；

R_1 は、 H 、 $C_1 \sim C_{10}$ アルキル、 $C_6 \sim C_{14}$ 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_2 は、 H 、 $C_1 \sim C_{10}$ アルキル又は $C_6 \sim C_{14}$ 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ボ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、前記リボ酸誘導体が リボ酸又は リボ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、及び前記リボ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 のリボ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 又はそれに従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 5 1】

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。