

【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 24 年 2 月 16 日 (2012.2.16)

【公表番号】特表 2011-511808 (P2011-511808A)

【公表日】平成 23 年 4 月 14 日 (2011.4.14)

【年通号数】公開・登録公報 2011-015

【出願番号】特願 2010-546096 (P2010-546096)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 37/24

A 6 1 P 19/08

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/42

A 6 1 L 27/00 J

【手続補正書】

【提出日】平成 23 年 12 月 20 日 (2011.12.20)

【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】

骨形成を刺激するための組成物であって、生体適合性マトリックス中に配置された血小板由来増殖因子 (PDGF) 溶液を含み、該組成物は、有効量で少なくとも一つの骨延長部位に適用されるものであることを特徴とする、骨形成を刺激するための組成物。

【請求項 2】

前記組成物は、骨延長手順の延長期中に適用されるものであることを特徴とする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記組成物は、骨延長手順の硬化期中に適用されるものであることを特徴とする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記組成物は、骨延長手順の前記延長期中および前記硬化期中に適用されるものであることを特徴とする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

骨延長後の骨硬化が促進される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物は、前記部位に少なくとも 2 回適用されるものであることを特徴とする、請求項 1 から 5 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記生体適合性マトリックスは、多孔質のリン酸カルシウムを含む、請求項 1 から 6 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記リン酸カルシウムは、- T C Pを含む、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記リン酸カルシウムは、相互接続された孔を有する、請求項 7 から 8 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記リン酸カルシウムは、約 40 % より高い多孔度を有する、請求項 7 から 9 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記リン酸カルシウムは、大きさが約 100 ミクロンから約 5000 ミクロンの範囲内にある粒子からなる、請求項 7 から 10 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記リン酸カルシウムは、大きさが約 100 ミクロンから約 300 ミクロンの範囲内にある粒子からなる、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記生体適合性マトリックスは、移植されて約 1 年以内に前記リン酸カルシウムの少なくとも約 80 % が吸収されるように吸収され得る、請求項 7 から 12 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記リン酸カルシウムは、該リン酸カルシウムの重量の少なくとも約 25 % と等しい量の前記 P D G F 溶液を吸収することが可能である、請求項 7 から 13 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記生体適合性マトリックスは、コラーゲンを含む、請求項 1 から 14 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記 P D G F は、約 0.1 mg / ml から約 1.0 mg / ml の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 1 から 15 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記 P D G F は、約 0.3 mg / ml の濃度で前記溶液中に存在する、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記溶液は、緩衝液を含む、請求項 1 から 17 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

前記生体適合性マトリックスは、前記組成物中への細胞移動を容易にする多孔度を有する、請求項 1 から 18 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記生体適合性マトリックスは、約 20 : 80 の割合でコラーゲンおよび - T C P を含む、請求項 1 から 19 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 21】

前記組成物は、注入可能である、請求項 1 から 20 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 22】

骨延長手順を実行するためのシステムであって、このシステムは：

(a) 骨を第一の骨セグメントおよび第二の骨セグメントに分割するための手段；

(b) 該第一の骨セグメントおよび該第二の骨セグメントのうちの少なくとも一つを移動させて、該第一の骨セグメントと該第二の骨セグメントとの間に空間を形成するための手段；および

(c) 該空間において、骨形成を刺激するための手段、
を含み、ここで、該骨形成を刺激するための手段は、生体適合性マトリックス中に配置された P D G F 溶液を含む有効量の組成物を含み、該組成物は該空間に適用されるものであ

ることを特徴とする、システム。

【請求項 23】

骨延長手順において骨形成を刺激するために有用な医薬の調製における P D G F 溶液および生体適合性マトリックスを含む組成物の使用であって、ここで、該溶液は、該生体適合性マトリックス中に配置される、使用。

【請求項 24】

骨延長手順において骨形成を刺激するための組成物であって、P D G F 溶液および生体適合性マトリックスを含み、ここで、該溶液は、該生体適合性マトリックス中に配置される、組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0039

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0039】

生体適合性マトリックス中に配置された P D G F を含む組成物を構築するためのキットを提供することが、本発明の別の目的であり、上記組成物は、骨延長後の骨硬化を容易にする上で有用であり、およびいくつかの実施形態においては、骨延長後の骨硬化を促進する上で有用である。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

生体適合性マトリックス中に配置された血小板由来増殖因子 (P D G F) 溶液を含む有効量の組成物を少なくとも一つの骨延長部位に適用することを含む、骨形成を刺激する方法。

(項目 2)

前記組成物は、骨延長手順の延長期中に適用される、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記組成物は、骨延長手順の硬化期中に適用される、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

前記組成物は、骨延長手順の前記延長期中および前記硬化期中に適用される、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記方法は、骨延長後の骨硬化を促進することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

前記組成物は、前記部位に少なくとも 2 回適用される、項目 1 から 5 の何れか一項に記載の方法。

(項目 7)

前記生体適合性マトリックスは、多孔質のリン酸カルシウムを含む、項目 1 から 6 の何れか一項に記載の方法。

(項目 8)

前記リン酸カルシウムは、- T C P を含む、項目 7 に記載の方法。

(項目 9)

前記リン酸カルシウムは、相互接続された孔を有する、項目 7 から 8 の何れか一項に記載の方法。

(項目 10)

前記リン酸カルシウムは、約 40% より高い多孔度を有する、項目 7 から 9 の何れか一項に記載の方法。

(項目 11)

前記リン酸カルシウムは、大きさが約 100 ミクロンから約 5000 ミクロンの範囲内にある粒子からなる、項目 7 から 10 の何れか一項に記載の方法。

(項目 1 2)

前記リン酸カルシウムは、大きさが約 1 0 0 ミクロンから約 3 0 0 ミクロンの範囲内にある粒子からなる、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 3)

前記生体適合性マトリックスは、移植されて約 1 年以内に前記リン酸カルシウムの少なくとも約 8 0 % が吸収されるように吸収され得る、項目 7 から 1 2 の何れか一項に記載の方法。

(項目 1 4)

前記リン酸カルシウムは、該リン酸カルシウムの重量の少なくとも約 2 5 % と等しい量の前記 P D G F 溶液を吸収することが可能である、項目 7 から 1 3 の何れか一項に記載の方法。

(項目 1 5)

前記生体適合性マトリックスは、コラーゲンを含む、項目 1 から 1 4 の何れか一項に記載の方法。

(項目 1 6)

前記 P D G F は、約 0 . 1 m g / m l から約 1 . 0 m g / m l の濃度で前記溶液中に存在する、項目 1 から 1 5 の何れか一項に記載の方法。

(項目 1 7)

前記 P D G F は、約 0 . 3 m g / m l の濃度で前記溶液中に存在する、項目 1 6 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記溶液は、緩衝液を含む、項目 1 から 1 7 の何れか一項に記載の方法。

(項目 1 9)

前記生体適合性マトリックスは、前記組成物中への細胞移動を容易にする多孔度を有する、項目 1 から 1 8 の何れか一項に記載の方法。

(項目 2 0)

前記生体適合性マトリックスは、約 2 0 : 8 0 の割合でコラーゲンおよび - T C P を含む、項目 1 から 1 9 の何れか一項に記載の方法。

(項目 2 1)

前記組成物は、注入可能である、項目 1 から 2 0 の何れか一項に記載の方法。

(項目 2 2)

骨延長手順を実行する方法であって、この方法は：

(a) 骨を第一の骨セグメントおよび第二の骨セグメントに分割すること；

(b) 該第一の骨セグメントおよび該第二の骨セグメントのうちの少なくとも一つを移動させて、該第一の骨セグメントと該第二の骨セグメントとの間に空間を形成すること；および

(c) 該空間において、骨形成を刺激すること、
を含み、ここで、骨形成を刺激することは、生体適合性マトリックス中に配置された P D G F 溶液を含む有効量の組成物を該空間に適用することを含む、方法。

(項目 2 3)

工程 (b) および (c) を、前記骨を所望の量延長するために必要な回数繰り返すことをさらに含む、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

骨延長手順において骨形成を刺激するために有用な医薬の調製における P D G F 溶液および生体適合性マトリックスを含む組成物の使用であって、ここで、該溶液は、該生体適合性マトリックス中に配置される、使用。