【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３区分
【発行日】令和1年7月11日(2019.7.11)

【公表番号】特表2018-520229(P2018-520229A)
【公表日】平成30年7月26日(2018.7.26)
【年通号数】公開・登録公報2018-028
【出願番号】特願2017-564348(P2017-564348)
【国際特許分類】
Ｃ０８Ｂ　37/08　(2006.01)
Ｃ０８Ｂ　37/00　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　26/00　(2006.01)
Ｃ０８Ｊ　3/28　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　2/08　(2006.01)
Ｂ６５Ｂ　55/08　(2006.01)
Ｂ６５Ｂ　55/16　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０８Ｂ　37/08　Ａ
Ｃ０８Ｂ　37/00
Ａ６１Ｌ　26/00
Ｃ０８Ｊ　3/28　ＣＥＰ
Ａ６１Ｌ　2/08　１０８
Ｂ６５Ｂ　55/08　Ｂ
Ｂ６５Ｂ　55/16

【手続補正書】
【提出日】令和1年6月7日(2019.6.7)
【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】
（ａ）多糖を用意するステップと、
（ｂ）多糖から少なくとも一部の不純物を除去するステップと、
（ｃ）多糖を７重量％以下の含水量まで乾燥させるステップと、
（ｄ）２％未満の酸素を有する酸素を減らした環境で多糖を包装するステップと、
（ｅ）電離放射線で多糖を殺菌して、殺菌した多糖を提供するステップであって、該殺菌した多糖が可溶性であって、固形分率測定を用いて測定して、９カ月後に５０％未満の多糖の固形分含量の変化を有する延長された貯蔵寿命を有するステップを含む方法。
【請求項２】
粘性測定試験を用いて測定して、９カ月後に５０％未満の粘性の変化をもたらす、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
固形分率測定を用いて測定して、９カ月後に２５％未満の多糖の固形分含量の変化をもたらす、請求項２に記載の方法。
【請求項４】
少なくとも一部の不純物を除去するステップが、ろ過、膜透析または沈殿の少なくとも１つを含む、請求項１に記載の方法。

【請求項５】
不純物が、有機ハロゲン化合物、グリコール酸またはその塩もしくはエステル、または無機塩を含む、請求項５に記載の方法。
【請求項６】
多糖から少なくとも一部の不純物を除去するステップが、１以下の積分比を含み、積分比が、^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトルによって測定して、約４．５ｐｐｍの基準ピーク値に対する約３．９２ｐｐｍ～３．９４ｐｐｍにおけるピーク値によって決定される、請求項１に記載の方法。
【請求項７】
室温における貯蔵寿命が１８カ月超である、請求項２に記載の方法。
【請求項８】
乾燥させるステップが、凍結乾燥、対流乾燥、真空乾燥またはその組合せを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項９】
乾燥後の多糖の含水量が３重量％未満である、請求項１に記載の方法。
【請求項１０】
多糖が、アルギネート、カラギーナン、セルロース、キチン、キトサン、カルボキシメチルキトサン、キトサンスクシンアミド、コンドロイチン硫酸、デキストラン、ガラクトマンナン、グリコーゲン、ヒアルロン酸、デンプン、ヘパリン、多糖誘導体、またはその混合物を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１１】
多糖がカルボキシメチルキトサンである、請求項１０に記載の方法。
【請求項１２】
多糖を粉砕してから多糖を包装する、請求項１に記載の方法。
【請求項１３】
包装するステップが、多糖を容器に入れ、容器をポリマー筐体中に密封することを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１４】
多糖がキトサンである、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
酸素を減らした環境で包装されている間、７％未満の含水量を有する精製された多糖粉末を電離放射線によって殺菌するステップを含む、方法。
【請求項１６】
２％未満の酸素を有する酸素を減らした環境で包装された精製された多糖を含む組成物であって、該精製された多糖が、７重量％以下の含水量を有し、該精製された多糖が、殺菌されており、該精製された多糖が、固形分率測定を用いて測定して、９カ月後に５０％未満の多糖の固形分含量の変化を有する延長された貯蔵寿命を有する、組成物。
【請求項１７】
多糖が、粘性測定試験を用いて測定して、９カ月後に５０％未満の粘性の変化を有する、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１８】
多糖が、固形分率測定を用いて測定して、９カ月後に２５％未満の多糖の固形分含量の変化を有する、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１９】
多糖が、電離放射線を用いて殺菌される、請求項１６に記載の組成物。
【請求項２０】
組成物が１以下の積分比を有し、積分比が、^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトルで測定して、約４．５ｐｐｍの基準ピーク値に対する約３．９２ｐｐｍ～３．９４ｐｐｍにおけるピーク値によって決定される、請求項１６に記載の組成物。
【請求項２１】

多糖が、アルギネート、カラギーナン、セルロース、キチン、キトサン、カルボキシメチルキトサン、キトサンスクシンアミド、コンドロイチン硫酸、デキストラン、ガラクトマンナン、グリコーゲン、ヒアルロン酸、デンプン、ヘパリン、多糖誘導体、またはその混合物を含む、請求項１６に記載の組成物。
【請求項２２】
多糖が、カルボキシメチルキトサンである、請求項２１に記載の組成物。
【請求項２３】
請求項１の方法によって生成される多糖を含む組成物。
【請求項２４】
（ａ）２つの部分からなる組成物を用意するステップであって、第１の部分が請求項１６に記載の殺菌された多糖を密封包装に含み、第２の部分が殺菌された共反応物を密封包装に含む、ステップと、
（ｂ）前記２つの部分を水和させるステップと、
（ｃ）身体組織または構造への適用のために前記２つの部分を互いに反応させ、２つの部分が身体組織または構造に適用されることができるゲルを形成するステップと
によって、身体組織または構造上にゲルを形成することを含む方法。
【請求項２５】
殺菌された多糖がカルボキシメチルキトサンであり、殺菌された作用物質が酸化デンプンである、請求項２４に記載の方法。
【請求項２６】
水和させるステップが、噴霧アプリケーターを介して送達可能である２つの噴霧可能な流体を形成することを含む、請求項２４に記載の方法。
【請求項２７】
前記２つの部分を互いに反応させた後、２つの部分を流体として身体組織または構造上に適用して、薄いコンフォーマルな滴らない保護層を生成するステップをさらに含む、請求項２６に記載の方法。
【請求項２８】
多糖から少なくとも一部の不純物を除去するステップが、クロロ酢酸、グリコール酸、または両方を削除して、０．７未満の積分比を得ることを含み、ここで、積分比が、^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトルで測定して、約４．５ｐｐｍの基準ピーク値に対する約３．９２ｐｐｍ～３．９４ｐｐｍにおけるピーク値によって決定される、請求項１に記載の方法。
【請求項２９】
多糖から少なくとも一部の不純物を除去するステップが、クロロ酢酸、グリコール酸、または両方を削除して、０．７未満の積分比を得ることを含み、ここで、積分比が、^{1}Ｈ　ＮＭＲスペクトルで測定して、約４．５ｐｐｍの基準ピーク値に対する約３．９２ｐｐｍ～３．９４ｐｐｍにおけるピーク値によって決定される、請求項１６に記載の組成物。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７１】
本発明の態様
態様１
（ａ）多糖を用意するステップと、
（ｂ）多糖から少なくとも一部の不純物を除去するステップと、
（ｃ）多糖を７重量％以下の含水量まで乾燥させるステップと、
（ｄ）酸素を減らした環境で多糖を包装するステップと、
（ｅ）電離放射線で多糖を殺菌するステップと
を含む方法。

態様２
粘性測定試験を用いて測定して、９カ月後に５０％未満の粘性の変化をもたらす、態様１に記載の方法。
態様３
固形分率測定を用いて測定して、９カ月後に５０％未満の多糖の固形分含量の変化をもたらす、態様２に記載の方法。
態様４
少なくとも一部の不純物を除去するステップが、ろ過、膜透析または沈殿の少なくとも１つを含む、態様１に記載の方法。
態様５
不純物が、有機ハロゲン化合物、グリコール酸またはその塩もしくはエステル、または無機塩を含む、態様５に記載の方法。
態様６
多糖から少なくとも一部の不純物を除去するステップが、１以下の積分比を含み、積分比が、１Ｈ　ＮＭＲスペクトルによって測定して、約４．５ｐｐｍの基準ピーク値に対する約３．９２ｐｐｍ～３．９４ｐｐｍにおけるピーク値によって決定される、態様１に記載の方法。
態様７
室温における貯蔵寿命が１８カ月超である、態様２に記載の方法。
態様８
乾燥させるステップが、凍結乾燥、対流乾燥、真空乾燥またはその組合せを含む、態様１に記載の方法。
態様９
乾燥後の多糖の含水量が３重量％未満である、態様１に記載の方法。
態様１０
多糖が、アルギネート、カラギーナン、セルロース、キチン、キトサン、カルボキシメチルキトサン、キトサンスクシンアミド、コンドロイチン硫酸、デキストラン、ガラクトマンナン、グリコーゲン、ヒアルロン酸、デンプン、ヘパリン、多糖誘導体、またはその混合物を含む、態様１に記載の方法。
態様１１
多糖がカルボキシメチルキトサンである、態様１０に記載の方法。
態様１２
多糖を粉砕してから多糖を包装する、態様１に記載の方法。
態様１３
包装するステップが、多糖を容器に入れ、容器をポリマー筐体中に密封することを含む、態様１に記載の方法。
態様１４
多糖がキトサンである、態様１３に記載の方法。
態様１５
酸素を減らした環境で包装されている間、７％未満の含水量を有する精製された多糖粉末を電離放射線によって殺菌するステップを含む、方法。
態様１６
酸素を減らした環境で包装された精製された多糖を含む組成物であって、多糖が、７重量％以下の含水量を有し、殺菌されている、組成物。
態様１７
多糖が、粘性測定試験を用いて測定して、９カ月後に５０％未満の粘性の変化を有する、態様１６に記載の組成物。
態様１８
多糖が、固形分率測定を用いて測定して、９カ月後に５０％未満の多糖の固形分含量の変化を有する、態様１６に記載の組成物。

態様１９
多糖が、電離放射線を用いて殺菌される、態様１６に記載の組成物。
態様２０
組成物が１以下の積分比を有し、積分比が、１Ｈ　ＮＭＲスペクトルで測定して、約４．５ｐｐｍの基準ピーク値に対する約３．９２ｐｐｍ～３．９４ｐｐｍにおけるピーク値によって決定される、態様１６に記載の組成物。
態様２１
多糖が、アルギネート、カラギーナン、セルロース、キチン、キトサン、カルボキシメチルキトサン、キトサンスクシンアミド、コンドロイチン硫酸、デキストラン、ガラクトマンナン、グリコーゲン、ヒアルロン酸、デンプン、ヘパリン、多糖誘導体、またはその混合物を含む、態様１６に記載の組成物。
態様２２
多糖が、カルボキシメチルキトサンである、態様２１に記載の組成物。
態様２３
態様１の方法によって生成される多糖を含む組成物。
態様２４
（ａ）２つの部分からなる組成物を用意するステップであって、第１の部分が態様１６に記載の殺菌された多糖を密封包装に含み、第２の部分が殺菌された共反応物を密封包装に含む、ステップと、
（ｂ）前記２つの部分を水和させるステップと、
（ｃ）身体組織または構造への適用のために前記２つの部分を互いに反応させ、２つの部分がゲルを形成するステップと
によって、身体組織または構造を治療することを含む方法。
態様２５
殺菌された多糖がカルボキシメチルキトサンであり、殺菌された作用物質が酸化デンプンである、態様２４に記載の方法。
態様２６
水和させるステップが、噴霧アプリケーターを介して送達可能である２つの噴霧可能な流体を形成することを含む、態様２４に記載の方法。
態様２７
前記２つの部分を互いに反応させた後、２つの部分を流体として身体組織または構造上に適用して、薄いコンフォーマルな滴らない保護層を生成するステップをさらに含む、態様２６に記載の方法。
[0077]好ましい実施形態を説明することを目的に特定の実施形態を本明細書に例示し説明してきたが、本発明の範囲から逸脱することなく、同じ目的を達成するように計算された多種多様な代替または同等の実施を、示され説明されている特定の実施形態の代わりに使用できることが当業者には理解されよう。本出願は、ここに論じられている好ましい実施形態の任意の適応形態または変形形態も包含するものとする。したがって、明白にも、本発明は特許請求の範囲およびその均等物によってのみ限定されるものとする。