

【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】令和2年4月30日(2020.4.30)

【公表番号】特表2019-516524(P2019-516524A)

【公表日】令和1年6月20日(2019.6.20)

【年通号数】公開・登録公報2019-023

【出願番号】特願2019-501766(P2019-501766)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/14 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/30 (2006.01)  
 A 6 1 K 9/10 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/14 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/12 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/22 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/20 (2006.01)  
 A 6 1 L 27/10 (2006.01)  
 A 6 1 L 27/44 (2006.01)  
 A 6 1 L 27/54 (2006.01)  
 A 6 1 L 27/50 (2006.01)  
 A 6 1 L 27/56 (2006.01)  
 A 6 1 L 27/38 (2006.01)  
 A 6 1 K 35/12 (2015.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 19/08 (2006.01)  
 C 1 2 M 1/00 (2006.01)  
 C 1 2 M 3/00 (2006.01)  
 C 0 8 L 67/04 (2006.01)  
 C 0 8 L 71/00 (2006.01)  
 C 0 8 K 5/10 (2006.01)  
 C 0 8 K 5/05 (2006.01)  
 C 0 8 L 1/00 (2006.01)  
 C 0 8 K 3/30 (2006.01)  
 C 0 8 K 3/32 (2006.01)  
 C 0 8 J 3/03 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 L 27/14  
 A 6 1 K 45/00  
 A 6 1 K 47/30  
 A 6 1 K 9/10  
 A 6 1 K 47/14  
 A 6 1 K 47/10  
 A 6 1 K 47/12  
 A 6 1 K 47/22  
 A 6 1 K 47/20  
 A 6 1 L 27/10  
 A 6 1 L 27/44  
 A 6 1 L 27/54

A 6 1 L	27/50	1 0 0
A 6 1 L	27/56	
A 6 1 L	27/38	1 1 1
A 6 1 K	35/12	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	19/08	
C 1 2 M	1/00	A
C 1 2 M	3/00	A
C 0 8 L	67/04	
C 0 8 L	71/00	Y
C 0 8 K	5/10	
C 0 8 K	5/05	
C 0 8 L	1/00	
C 0 8 K	3/30	
C 0 8 K	3/32	
C 0 8 J	3/03	C F D

## 【手続補正書】

【提出日】令和2年3月19日(2020.3.19)

## 【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】

足場材料を形成する方法であって、前記方法は：

ポリマー微粒子を提供することと；

前記ポリマー微粒子を液体担体中に懸濁させポリマー微粒子懸濁液である足場材料を形成することであって、前記足場材料が前記ポリマー微粒子および/または前記液体担体中に第1の可塑剤および前記液体担体中に第2の可塑剤を含むことと、を含み、

前記第1の可塑剤がポリマー微粒子中にある場合、前記第1の可塑剤は：

1) T E C (クエン酸トリエチル)、エタノール、安息香酸、トリアセチン、N M P、D M S OおよびP E Gのいずれか1つから選択され；または

2) グリセリン、ポリエチレングリコール、ポリエチレングリコールモノマーエーテル、プロピレングリコール、ソルビトールソルビタン溶液、アセチルクエン酸トリブチル、アセチルクエン酸トリエチル、ひまし油、ジアセチルモノグリセリド、ジブチルセバケート、ジエチルフタレート、トリアセチン、クエン酸トリブチルおよびクエン酸トリエチルのいずれか1つから選択され；

前記第1の可塑剤が液体担体中にある場合、前記第1の可塑剤は：

3) T E C (クエン酸トリエチル)、エタノール、安息香酸、トリアセチン、N M P、D M S OおよびP E Gのいずれか1つから選択され；または

4) ポリエチレングリコール(P E G)、ポリプロピレングリコール、ポリ(乳酸)もしくはポリ(グリコール酸)またはこれらのコポリマー、ポリカプロラクトンおよびこれらのポリマーの低分子量オリゴマー、アジペート、ホスフェート、フタレート、サバケート、アゼレート、シトレートまたはアルコールのいずれか1つから選択され；かつ

前記液体担体中の前記第2の可塑剤がP E G、D M S O、N M P、T E C (クエン酸トリエチル)、エタノール、安息香酸およびトリアセチン(T A)のいずれか1つから選択され、前記第1および第2の可塑剤が異なる、方法。

【請求項2】

硬化してポリマー微粒子の固体足場となるように前記ポリマー微粒子懸濁液を硬化する工程をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

足場を形成するための足場材料であって、前記足場材料は：

ポリマー微粒子と；

前記ポリマー微粒子を懸濁した液体担体であって、前記足場材料が前記ポリマー微粒子および/または前記液体担体中に第1の可塑剤および前記液体担体中に第2の可塑剤を含むことと、を含み、

前記第1の可塑剤がポリマー微粒子中にある場合、前記第1の可塑剤は：

1) TEC (クエン酸トリエチル)、エタノール、安息香酸、トリアセチン、NMP、DMSOおよびPEGのいずれか1つから選択され；または

2) グリセリン、ポリエチレングリコール、ポリエチレングリコールモノマーエーテル、プロピレングリコール、ソルビトールソルビタン溶液、アセチルクエン酸トリブチル、アセチルクエン酸トリエチル、ひまし油、ジアセチルモノグリセリド、ジブチルセバケート、ジエチルフタレート、トリアセチン、クエン酸トリブチルおよびクエン酸トリエチルのいずれか1つから選択され；

前記第1の可塑剤が液体担体中にある場合、前記第1の可塑剤は：

3) TEC (クエン酸トリエチル)、エタノール、安息香酸、トリアセチン、NMP、DMSOおよびPEGのいずれか1つから選択され；または

4) ポリエチレングリコール (PEG)、ポリプロピレングリコール、ポリ(乳酸)もしくはポリ(グリコール酸)またはこれらのコポリマー、ポリカプロラク톤およびこれらのポリマーの低分子量オリゴマー、アジペート、ホスフェート、フタレート、サバケート、アゼレート、シトレートまたはアルコールのいずれか1つから選択され；かつ

前記液体担体中の前記第2の可塑剤がPEG、DMSO、NMP、TEC (クエン酸トリエチル)、エタノール、安息香酸およびトリアセチン (TA) のいずれか1つから選択され、前記第1および第2の可塑剤が異なる、足場材料。

【請求項4】

対象に薬剤の送達を必要とする治療方法で使用するための、請求項3に記載の足場材料であって、前記薬剤が前記足場材料内のポリマー微粒子内に配置される、足場材料を提供することと；治療の方法が、前記足場材料を対象に投与することと；前記足場材料を前記対象中で固化/自己組織化させ足場を形成することと；前記足場材料内に含まれる前記薬剤を前記対象内の投与部位に放出させることとを含む、足場材料。

【請求項5】

足場材料から足場を形成するために使用するキットであって：

ポリマー微粒子と；

可塑剤を含む担体溶液と；第2の可塑剤を含む前記ポリマー微粒子および/または前記担体とを含み、

前記第1の可塑剤は、エタノール、安息香酸、トリアセチン、NMP、DMSOのいずれか1つから選択され；かつ前記第2の可塑剤がDMSO、NMP、エタノール、安息香酸およびトリアセチン (TA) のいずれか1つから選択され、前記第1および第2の可塑剤が異なる、キット。

【請求項6】

前記ポリマー微粒子の足場が多孔性であり、任意で前記足場が少なくとも約50%の細孔容積を有する、請求項1または2に記載の方法、請求項3に記載の足場材料、請求項4に記載の使用のための足場材料、または請求項5に記載のキット。

【請求項7】

前記足場材料が硬化前に注射可能である、請求項1、2または6のいずれか1項に記載の方法、請求項3または6のいずれか1項に記載の足場材料、請求項4または6のいずれか1項に記載の使用のための足場材料、または請求項5または6のいずれか1項に記載のキット。

**【請求項 8】**

前記ポリマー微粒子が一体になり、架橋/相互連結すると、隣接するポリマー微粒子間に必然的に存在する空間の結果として、得られた足場に細孔が形成される、請求項 1、2、6 または 7 のいずれか 1 項に記載の方法、請求項 3、6 または 7 のいずれか 1 項に記載の足場材料、請求項 4、6 または 7 のいずれか 1 項に記載の使用のための足場材料、または請求項 5、6 または 7 のいずれか 1 項に記載のキット。

**【請求項 9】**

前記足場が *ex situ* で形成され；

または前記足場を形成する前記足場材料の硬化が *in situ* である、請求項 1、2 または 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法、または請求項 4 または 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の使用のための足場材料。

**【請求項 10】**

前記足場材料が硬化前にフィルム中に広がる、請求項 1、2 または 6 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の方法、または請求項 4 または 6 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の使用のための足場材料。

**【請求項 11】**

前記足場材料が天然ポリマー粒子および/または非ポリマー粒子を含み、任意で前記非ポリマー粒子がセラミックを含むか、またはセラミックからなり、および/または前記天然ポリマー粒子または非ポリマー粒子が、前記ポリマー微粒子内に封入される、請求項 1、2 または 6 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法、請求項 3 または 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の足場材料、請求項 4 または 6 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の使用のための足場材料、または請求項 5 または 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のキット。

**【請求項 12】**

前記ポリマー微粒子が実質的に PEG を含まず、任意で前記ポリマー微粒子が、300 ~ 500  $\mu\text{m}$ ；または 20  $\mu\text{m}$  ~ 100  $\mu\text{m}$  のそれらの最長寸法のサイズを有する、請求項 1、2 または 6 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法、請求項 3、6 ~ 8 または 11 のいずれか 1 項に記載の足場材料、請求項 4 または 6 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の使用のための足場材料、または請求項 5、6 ~ 8 または 11 のいずれか 1 項に記載のキット。

**【請求項 13】**

前記担体中の可塑剤が PEG を含まない、請求項 1、2 または 6 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法、請求項 3、6 ~ 8、11 または 12 のいずれか 1 項に記載の足場材料、請求項 4 または 6 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の使用のための足場材料、または請求項 5、6 ~ 8、11 または 12 のいずれか 1 項に記載のキット。

**【請求項 14】**

前記足場材料中の担体対ポリマー微粒子の比が少なくとも 1.5 : 1 である、請求項 1、2 または 6 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法、請求項 3、6 ~ 8 または 11 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の足場材料、請求項 4 または 6 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の使用のための足場材料、または請求項 5、6 ~ 8 または 11 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のキット。

**【請求項 15】**

生存細胞が前記足場材料中に提供される、請求項 1、2 または 6 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の方法、請求項 3、6 ~ 8 または 11 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の足場材料、請求項 4 または 6 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の使用のための足場材料、または請求項 5、6 ~ 8 または 11 ~ 14 のいずれか 1 項に記載のキット。