

【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】平成25年10月31日 (2013.10.31)

【公表番号】特表2013-508033(P2013-508033A)  
 【公表日】平成25年3月7日 (2013.3.7)  
 【年通号数】公開・登録公報2013-012  
 【出願番号】特願2012-534404(P2012-534404)  
 【国際特許分類】

A 6 1 L 31/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 41/00 (2006.01)  
 A 6 1 L 15/16 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/202 (2006.01)  
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 31/00 Z  
 A 6 1 P 41/00  
 A 6 1 L 15/01  
 A 6 1 K 31/202  
 A 6 1 P 29/00

【手続補正書】

【提出日】平成25年9月9日 (2013.9.9)

【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】

組織抗癒着特性を有する抗癒着材料であって、該抗癒着材料は、エステル結合によって互いに架橋された脂肪酸を含み、該抗癒着材料は生体吸収性である、抗癒着材料、及び

該抗癒着材料の表面上に配置された親水性組織固着材料  
 を含む、癒着障壁であって、

該癒着障壁が非炎症性であって、組織にインビボで 10 日間を超える持続期間にわたって固着するように、該抗癒着材料及び該組織固着材料が該癒着障壁を形成し、

該組織固着材料はカルボキシメチルセルロース (CMC) を含む、癒着障壁。

【請求項 2】

前記抗癒着材料が、1 種類以上のオメガ 3 脂肪酸を含む、請求項 1 に記載の癒着障壁。

【請求項 3】

前記抗癒着材料が魚油から製造される、請求項 1 に記載の癒着障壁。

【請求項 4】

前記抗癒着材料が治療薬をさらに含む、請求項 1 に記載の癒着障壁。

【請求項 5】

前記カルボキシメチルセルロース (CMC) が、カルボキシメチルセルロースナトリウム (Na-CMC) を含む、請求項 1 に記載の癒着障壁。

【請求項 6】

前記抗癒着材料がフィルムであり、前記組織固着材料が該フィルムの一面のみに配置される、請求項 1 に記載の癒着障壁。

【請求項 7】

前記抗癒着材料が、前記組織固着材料に付随する炎症を低減する、請求項 1 に記載の癒着障壁。

【請求項 8】

可塑剤を更に含む、請求項 1 に記載の癒着障壁。

【請求項 9】

前記可塑剤が、グリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、トリアセチンシトラート及びトリアセチンの群のうちの一つを含む、請求項 8 に記載の癒着障壁。

【請求項 10】

フィルム、及び

該フィルム全体に配置される組織固着材料を含む、癒着障壁であって、

該フィルムは、エステル結合によって互いに架橋された脂肪酸を含み、  
該癒着障壁が非炎症性であって、組織にインビボで 10 日間を超える持続期間にわたって固着するように、該フィルム及び該組織固着材料が該癒着障壁を形成し、  
該組織固着材料はカルボキシメチルセルロース (CMC) を含む、癒着障壁。

【請求項 11】

前記組織固着材料が、前記フィルムの 1 面のみに配置される組織固着コーティングを含む、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 12】

前記組織固着材料が前記フィルムの一部として設けられる、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 13】

前記フィルムがオメガ 3 脂肪酸を含む、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 14】

前記脂肪酸がエステル架橋およびラクトン架橋のうちの一つ以上によって架橋される、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 15】

前記フィルムが魚油を含む、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 16】

前記フィルムが治療薬をさらに含む、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 17】

前記カルボキシメチルセルロース (CMC) がカルボキシメチルセルロースナトリウム (Na-CMC) を含む、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 18】

前記フィルムが、前記組織固着材料に付随する炎症を低減する、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 19】

前記癒着障壁が術後癒着を防止するのに十分な残存時間を有する、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 20】

可塑剤を更に含む、請求項 10 に記載の癒着障壁。

【請求項 21】

前記可塑剤が、グリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、トリアセチンシトラート及びトリアセチンの群のうちの一つを含む、請求項 20 に記載の癒着障壁。

【請求項 22】

癒着障壁が非炎症性であって、組織にインビボで 10 日間を超える持続期間にわたって固着するように、組織抗癒着特性を有するフィルム及び親水性組織固着材料で形成された癒着障壁を調製する方法であって、

該フィルムを提供することであって、該フィルムがエステル結合によって互いに架橋された脂肪酸を含む、こと、

該組織固着材料を提供すること、及び

該フィルムを該組織固着材料と組み合わせて該癒着障壁を形成することであって、該フィルムは生体吸収性であり、該組織固着材料はカルボキシメチルセルロース（ＣＭＣ）を含む、こと、

を含む、方法。

【請求項 2 3】

前記フィルムが、オメガ 3 脂肪酸を含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記フィルムが魚油から製造される、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記フィルムの材料が治療薬をさらに含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記組織固着材料が、配置された外科的部からの前記癒着障壁の移動を制限する、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記組織固着材料が前記フィルムの1 面のみに配置される、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記組織固着材料が前記フィルムの 1 面よりも多くの面で該フィルムをコーティングする、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記組織固着材料が前記フィルム全体に配置される、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記フィルムが、前記組織固着材料に付随する炎症を低減する、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 3 1】

可塑剤を提供することおよび該可塑剤とフィルムと固着材料とを組み合わせる前記癒着障壁を形成することを更に含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記可塑剤が、グリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、トリアセチンシトレート及びトリアセチンの群のうちの一つを含む、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

架橋された脂肪酸を含む粒子であって、該粒子は、エステル結合によって互いに架橋された脂肪酸を含む、粒子、及び

組織密着性材料を含む乳濁液基剤を含む、癒着障壁であって、

該粒子が該乳濁液基剤と混合されて、該癒着障壁が非炎症性であって、組織にインビボで 10 日間を超える持続期間にわたって密着するように、該癒着障壁を形成し、

該組織密着性材料はカルボキシメチルセルロース（ＣＭＣ）を含む、癒着障壁。

【請求項 3 4】

前記粒子が、前記乳濁液基剤と混合される前に、治療薬に浸漬される、請求項 3 3 に記載の癒着障壁。

【請求項 3 5】

前記粒子の平均粒径が約 1 ミクロンと約 50 ミクロンとの間である、請求項 3 3 に記載の癒着障壁。

【請求項 3 6】

前記粒子の平均粒径が約 1 ミクロンと約 10 ミクロンとの間である、請求項 3 5 に記載の癒着障壁。

【請求項 3 7】

前記粒子が約 1 ~ 20  $\mu\text{m}$  のサイズ分布を有する、請求項 3\_3 に記載の癒着障壁。

【請求項 3\_8】

前記粒子が約 21 ~ 40  $\mu\text{m}$  のサイズ分布を有する、請求項 3\_3 に記載の癒着障壁。

【請求項 3\_9】

前記粒子が約 41 ~ 150  $\mu\text{m}$  のサイズ分布を有する、請求項 3\_3 に記載の癒着障壁。

【請求項 4\_0】

前記粒子がオメガ 3 脂肪酸ベースの粒子である、請求項 3\_3 に記載の癒着障壁。

【請求項 4\_1】

前記脂肪酸がエステル架橋およびラクトン架橋のうちの一つ以上によって架橋される、請求項 3\_3 に記載の癒着障壁。

【請求項 4\_2】

前記粒子が魚油を含む、請求項 3\_3 に記載の癒着障壁。

【請求項 4\_3】

前記組織密着性材料がポリアニオン性多糖を含む、請求項 3\_3 に記載の癒着障壁。

【請求項 4\_4】

前記カルボキシメチルセルロースがカルボキシメチルセルロースナトリウム (Na - CMC) を含む、請求項 3\_3 に記載の癒着障壁。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

本発明のさらなる態様によれば、脂肪酸由来の生体材料は、固着材料に付随する炎症を低減することができる。一部の実施形態においては、癒着障壁は配置した手術部位から移動せず、更なる実施形態においては、癒着障壁は術後癒着を防止するのに十分な残存時間を有する。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

組織抗癒着特性を有する脂肪酸ベースの材料、及び

該脂肪酸ベースの材料の表面の上又は周囲に配置された親水性組織固着材料を含む、癒着障壁であって、

該癒着障壁が非炎症性であって、組織にインビボで 10 日間を超える持続期間にわたって固着するように、該脂肪酸ベースの材料及び該組織固着材料が該癒着障壁を形成する、癒着障壁。

(項目 2)

前記脂肪酸ベースの材料が、架橋された脂肪酸由来の生体材料から誘導される、項目 1 に記載の癒着障壁。

(項目 3)

前記脂肪酸ベースの材料が魚油から製造される、項目 1 に記載の癒着障壁。

(項目 4)

前記組織固着材料がカルボキシメチルセルロース (CMC) を含む、項目 1 に記載の癒着障壁。

(項目 5)

前記組織固着材料が、カルボキシメチルセルロースナトリウム (Na - CMC)、ポリ(エチレングリコール)、ポリ(エチレンオキシド)、ポリ(HEMA)、ポリ(N-ビニルピロリドン)、ポリ(アクリル酸)、カルボキシメチルセルロース (CMC) 及びキトサンの群のうちの一つを含む、項目 1 に記載の癒着障壁。

(項目 6)

前記脂肪酸ベースの材料が脂肪酸ベースのフィルムであり、前記組織固着材料が前記脂

脂肪酸ベースのフィルムの一面のみに配置される、項目 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 7 )

前記組織固着材料がポリアニオン性多糖である、項目 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 8 )

前記脂肪酸ベースの材料が、前記脂肪酸ベースのフィルムが存在しない場合に前記組織固着材料に付随する炎症を低減する、項目 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 9 )

前記癒着障壁に可塑剤を添加することを更に含む、項目 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 1 0 )

前記可塑剤が、グリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、トリアセチンシトラート及びトリアセチンの群のうちの一つを含む、項目 9 に記載の癒着障壁。

( 項目 1 1 )

脂肪酸由来の生体材料から誘導されるフィルム、及び

該フィルム全体に配置される組織固着材料

を含む、癒着障壁であって、

該癒着障壁が非炎症性であって、組織にインビボで 1 0 日間を超える持続期間にわたって固着するように、該フィルム及び該組織固着材料が該癒着障壁を形成する、癒着障壁。

( 項目 1 2 )

前記組織固着材料が、前記フィルムを包囲する組織固着コーティングを含む、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 1 3 )

前記組織固着材料が前記フィルムの一部として設けられる、項目 1 1 に記載の癒着障壁

。

( 項目 1 4 )

前記フィルムがオメガ 3 脂肪酸ベースのフィルムである、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 1 5 )

前記脂肪酸由来の生体材料が架橋される、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 1 6 )

前記脂肪酸由来の生体材料が魚油を含む、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 1 7 )

前記組織固着材料がポリアニオン性多糖を含む、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 1 8 )

前記組織固着材料がカルボキシメチルセルロース ( C M C ) を含む、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 1 9 )

前記組織固着材料がカルボキシメチルセルロースナトリウム ( N a - C M C ) を含む、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 2 0 )

前記脂肪酸由来の生体材料が、前記脂肪酸ベースのフィルムが存在しない場合に前記組織固着材料に付随する炎症を低減する、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 2 1 )

前記癒着障壁が術後癒着を防止するのに十分な残存時間を有する、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 2 2 )

可塑剤を更に含む、項目 1 1 に記載の癒着障壁。

( 項目 2 3 )

前記可塑剤が、グリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、トリアセチンシトラート及びトリアセチンの群のうちの一つを含む、項目 2 2 に記載の癒着障壁

。

( 項目 2 4 )

癒着障壁が非炎症性であって、組織にインビボで10日間を超える持続期間にわたって固着するように、組織抗癒着特性を有する脂肪酸ベースのフィルム及び親水性組織固着材料で形成された癒着障壁を調製する方法であって、

該脂肪酸ベースのフィルムを提供すること、

該組織固着材料を提供すること、及び

該脂肪酸ベースのフィルムを該組織固着材料と組み合わせて該癒着障壁を形成することを含む、方法。

(項目25)

前記脂肪酸ベースのフィルムが、架橋された脂肪酸由来の生体材料から誘導される、項目24に記載の方法。

(項目26)

前記脂肪酸ベースのフィルムが魚油から製造される、項目24に記載の方法。

(項目27)

前記組織固着材料がカルボキシメチルセルロース(CMC)を含む、項目24に記載の方法。

(項目28)

前記組織固着材料が、カルボキシメチルセルロースナトリウム(Na-CMC)、ポリ(エチレングリコール)、ポリ(エチレンオキシド)、ポリ(HEMA)、ポリ(N-ビニルピロリドン)、ポリ(アクリル酸)、カルボキシメチルセルロース(CMC)及びキトサンの群のうちの一つを含む、項目24に記載の方法。

(項目29)

前記脂肪酸ベースのフィルムが配置された外科的部位から移動しない、項目24に記載の方法。

(項目30)

前記組織固着材料が前記脂肪酸ベースのフィルムの一面のみに配置される、項目24に記載の方法。

(項目31)

前記組織固着材料が前記脂肪酸ベースのフィルムの1面よりも多くの面の前記脂肪酸ベースのフィルムをコーティングする、項目24に記載の方法。

(項目32)

前記組織固着材料が前記脂肪酸ベースのフィルム全体に配置される、項目24に記載の方法。

(項目33)

前記組織固着材料がポリアニオン性多糖である、項目24に記載の方法。

(項目34)

前記脂肪酸ベースのフィルムが、前記脂肪酸ベースのフィルムが存在しない場合に前記組織固着材料に付随する炎症を低減する、項目24に記載の方法。

(項目35)

可塑剤を前記コーティングに添加することを更に含む、項目24に記載の方法。

(項目36)

前記可塑剤が、グリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、トリアセチンシトラート及びトリアセチンの群のうちの一つを含む、項目35に記載の方法。

(項目37)

脂肪酸由来の生体材料から誘導される脂肪酸ベースの粒子、及び

組織密着性材料を含む乳濁液基剤

を含む、癒着障壁であって、

該脂肪酸ベースの粒子が該乳濁液基剤と混合されて、該癒着障壁が非炎症性であって、組織にインビボで10日間を超える持続期間にわたって密着するように、該癒着障壁を形成する、癒着障壁。

(項目38)

前記脂肪酸ベースの粒子が、前記乳濁液基剤と混合される前に、治療薬に浸漬される、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 3 9 )

前記脂肪酸ベースの粒子の平均粒径が約 1 ミクロンと約 5 0 ミクロンとの間である、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 0 )

前記脂肪酸ベースの粒子の平均粒径が約 1 ミクロンと約 1 0 ミクロンとの間である、項目 3 9 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 1 )

前記脂肪酸ベースの粒子が約 1 ~ 2 0  $\mu$  m のサイズ分布を有する、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 2 )

前記脂肪酸ベースの粒子が約 2 1 ~ 4 0  $\mu$  m のサイズ分布を有する、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 3 )

前記脂肪酸ベースの粒子が約 4 1 ~ 1 5 0  $\mu$  m のサイズ分布を有する、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 4 )

前記脂肪酸ベースの粒子がオメガ 3 脂肪酸ベースの粒子である、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 5 )

前記脂肪酸由来の生体材料が架橋される、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 6 )

前記脂肪酸由来の生体材料が魚油を含む、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 7 )

前記組織密着性材料がポリアニオン性多糖を含む、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 8 )

前記組織密着性材料がカルボキシメチルセルロース ( C M C ) を含む、項目 3 7 に記載の癒着障壁。

( 項目 4 9 )

前記組織密着性材料がカルボキシメチルセルロースナトリウム ( N a - C M C ) を含む、項目 3 7 に記載の癒着障壁。