

【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23】

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24】

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25】

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26】

前記組織固着材料が配置された外科的部位から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27】

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28】

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29】

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30】

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31】

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て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32】

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3_1に記載の方法。

【請求項33】

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34】

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35】

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36】

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37】

前記粒子が約1～20μm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21～40μm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41～150μm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、固着材料に付隨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10)

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11)

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する、癒着障壁。

(項目12)

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11に記載の癒着障壁。

(項目13)

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11に記載の癒着障壁。

(項目14)

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11に記載の癒着障壁。

(項目15)

前記脂肪酸由来の生体材料が架橋される、項目11に記載の癒着障壁。

(項目16)

前記脂肪酸由来の生体材料が魚油を含む、項目11に記載の癒着障壁。

(項目17)

前記組織固着材料がポリアニオン性多糖を含む、項目11に記載の癒着障壁。

(項目18)

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11に記載の癒着障壁。

(項目19)

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)を含む、項目11に記載の癒着障壁。

(項目20)

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11に記載の癒着障壁。

(項目21)

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有する、項目11に記載の癒着障壁。

(項目22)

可塑剤を更に含む、項目11に記載の癒着障壁。

(項目23)

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22に記載の癒着障壁。

(項目24)

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37に記載の癒着障壁。

(項目40)

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50ミクロンとの間である、項目37に記載の癒着障壁。

(項目41)

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10ミクロンとの間である、項目39に記載の癒着障壁。

(項目42)

前記脂肪酸ベースの粒子が約1～20μmのサイズ分布を有する、項目37に記載の癒着障壁。

(項目43)

前記脂肪酸ベースの粒子が約21～40μmのサイズ分布を有する、項目37に記載の癒着障壁。

(項目44)

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37に記載の癒着障壁。

(項目45)

前記脂肪酸由来の生体材料が架橋される、項目37に記載の癒着障壁。

(項目46)

前記脂肪酸由来の生体材料が魚油を含む、項目37に記載の癒着障壁。

(項目47)

前記組織密着性材料がポリアニオン性多糖を含む、項目37に記載の癒着障壁。

(項目48)

前記組織密着性材料がカルボキシメチルセルロース(CMC)を含む、項目37に記載の癒着障壁。

(項目49)

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(Na-CMC)を含む、項目37に記載の癒着障壁。