

【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17年3月10日(2005.3.10)

【公表番号】特表2000-515551(P2000-515551A)

【公表日】平成12年11月21日(2000.11.21)

【出願番号】特願平10-508077

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/42

【F I】

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/42

【手続補正書】

【提出日】平成16年6月3日(2004.6.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成16年6月3日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第508077号

2. 補正をする者

名称 ニューロテック エス. アー.

3. 代理人

住所 東京都港区虎ノ門1丁目17番1号

虎ノ門5森ビル3階

電話番号 03(3503)8637

氏名 (9109) 弁理士 平木 祐輔

4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙の通り補正します。



(別紙)

請求の範囲

1. カプセル化動物細胞を提供するための生体適合性デバイスであって、
 - (a) (1) 相互接続された複数の孔を有する網状熱可塑材又は熱可塑性エラストマー発泡体スカフォルドであって、
 - (A) 上記相互接続された複数の孔の少なくとも幾つかは、孔サイズが孔内に細胞を付着させるのに十分なように、直径 20～500 μm の細胞透過性孔であり、かつ
 - (B) 上記相互接続された複数の孔の少なくとも幾つかは、孔サイズが孔内に細胞を付着させるのに不十分なように、直径 10 μm 未満の細胞不透過性である、前記発泡体スカフォルド、
 - (2) 細胞透過性孔に分散した、生物学的活性分子を分泌する又は生物学的機能を提供することができる第1の生動物細胞集団、を含むコア、
- (b) 細胞増殖マトリックスをカプセル化する生体適合性ポリマー又はハイドロゲルジャケットであって、
 - (1) 50～1000kD の分子量カットオフ(MWCO)を有する少なくとも 1 つの選択透過性膜表面を含み、かつ
 - (2) 上記細胞に対して不透過性である、前記ジャケット、を含む、前記生体適合性デバイス。
2. 発泡体スカフォルドの空隙容量が 30～70% である、請求項 1 に記載のデバイス。
3. 発泡体スカフォルドが、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリウレタン及びポリビニルアルコールからなる群より選択される材料から形成される、請求項 1 に記載のデバイス。
4. 発泡体スカフォルドの空隙容量が 20～90% である、請求項 1 に記載のデバイ

ス。

5. 発泡体スカフォルドがジャケット内に細胞外基質接着分子又はその接着ペプチドフラグメントで被覆されている、請求項1に記載のデバイス。
6. 発泡体スカフォルドが、コラーゲン、ラミニン、ビトロネクチン、ポリオルニチン、フィブロネクチン、エラスチン、グリコサミノグリカン及びプロテオグリカンからなる群より選択される1以上の細胞外基質分子で被覆される、請求項5に記載のデバイス。
7. 発泡体スカフォルドの少なくとも一部が、細胞増殖または移動を抑制する材料に露呈されている、請求項1に記載のデバイス。
8. デバイスのコアがさらに第2の生細胞集団を含む、請求項1に記載のデバイス。
9. デバイスが管状構造を含む、請求項1に記載のデバイス。
10. ジャケットが熱可塑性ポリマーから形成される、請求項1に記載のデバイス。
11. 選択透過性膜表面が50～700kDのMWC0を有する、請求項1に記載のデバイス。
12. 選択透過性膜表面が70～300kDのMWC0を有する、請求項1に記載のデバイス。
13. ジャケットの厚みが5～200ミクロンである、請求項1に記載のデバイス。
14. ジャケットの厚みが10～100ミクロンである、請求項1に記載のデバイス。
15. ジャケットの厚みが20～75ミクロンである、請求項1に記載のデバイス。
16. 少なくとも幾つかの孔の直径が50～150 μm である、請求項1に記載のデバイス。
17. 少なくとも幾つかの孔が円形である、請求項1に記載のデバイス。
18. 少なくとも幾つかの孔が橢円形である、請求項1に記載のデバイス。
19. 孔が円形である、請求項1に記載のデバイス。
20. 孔が橢円形である、請求項1に記載のデバイス。
21. 橢円形孔の直径が、短軸に沿って20～500 μm であり、かつ長軸に沿って1500 μm 以下である、請求項18又は20に記載のデバイス。

22. コア網状発泡体スカフォルドの孔密度が20~90%である、請求項1に記載のデバイス。

23. ジャケットポリマーが50~700kDの分子量カットオフを有する、請求項1に記載のデバイス。

24. ジャケットポリマーが、ポリアクリレート、ポリビニリデン、ポリ塩化ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリアミド、酢酸セルロース、ニトロセルロース、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリホスファゼン、ポリアクリロニトリル、ポリアクリロニトリル/ポリ塩化ビニル、並びにこれらの誘導体、共重合体及び混合物からなる群より選択される、請求項1に記載のデバイス。

25. 生物学的活性分子が、神経伝達物質、神経調節物質、ホルモン、栄養因子、成長因子、鎮痛剤、サイトカイン、リンフォカイン、酵素、抗体、血液凝固因子及び血管新生促進因子からなる群より選択される、請求項1に記載のデバイス。

26. 発泡体スカフォルドがポリビニルアルコールから形成される、請求項1に記載のデバイス。

27. 細胞増殖または移動を抑制する材料が、陰イオンハイドロゲル及び固形ハイドロゲルからなる群より選択される、請求項7に記載のデバイス。

28. 移植可能な生体適合性細胞カプセル化デバイスを製造する方法であつて、

(a) 透過性生体適合性材料を含むジャケットを形成すること、

(b) 発泡体の孔密度が20~90%の範囲にある、相互接続された複数の孔を有する網状発泡体スカフォルドを含み、上記孔に分散した生哺乳動物細胞集団をさらに含むコアを、上記ジャケットに装填すること、

(c) 上記ジャケットを密閉すること、

を含み、上記ジャケットは、透過性膜を横切る哺乳動物細胞の通過を防ぐ一方で、前記透過性膜を横切る生物学的活性物質の通過を可能にする少なくとも1つの透過性膜表面を提供する、

前記方法。

29. 発泡体スカフォルドが熱可塑材又は熱可塑性エラストマーである、請求項

28に記載の方法。

30. 発泡体スカフォルドが、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリウレタン及びポリビニルアルコールからなる群より選択される材料から形成される、請求項28に記載の方法。
31. 発泡体スカフォルドの空隙容量が20~90%である、請求項28に記載の方法。
32. 発泡体スカフォルドが細胞外基質接着分子又はその接着ペプチドフラグメントで被覆されている、請求項28に記載の方法。
33. 発泡体スカフォルドが、コラーゲン、ラミニン、ビトロネクチン、ポリオルニチン、フィブロネクチン、エラスチン、グリコサミノグリカン及びプロテオグリカンからなる群より選択される1以上の細胞外基質分子で被覆される、請求項28に記載の方法。
34. 発泡体スカフォルドの少なくとも一部が、哺乳動物細胞増殖または移動を抑制する不透過性材料に露呈されている、請求項28に記載の方法。
35. 工程(b)のジャケットの装填が、以下の工程：
 - (i) 発泡体の孔密度が20%~90%の範囲にある、相互接続された複数の孔を有する網状発泡体スカフォルドを含むコアをジャケット内に形成すること、及び
 - (ii) 生哺乳動物細胞集団を上記コアに装填すること、
をさらに含む、請求項28に記載の方法。
36. 神経系疾患、障害又は状態の治療又は予防用の医薬品の製造における、請求項1~27のいずれか1項に記載のデバイスの使用。
37. 神経系疾患、障害又は状態が、ハンチントン病、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、疼痛、癌及び腫瘍からなる群より選択される、請求項36に記載の使用。