

【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30年6月7日(2018.6.7)

【公開番号】特開2018-47245(P2018-47245A)

【公開日】平成30年3月29日(2018.3.29)

【年通号数】公開・登録公報2018-012

【出願番号】特願2017-188962(P2017-188962)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/36 (2006.01)

A 6 1 L 27/58 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 L 17/00 (2006.01)

A 6 1 L 27/40 (2006.01)

A 6 1 L 27/50 (2006.01)

A 6 1 L 27/54 (2006.01)

A 6 1 L 31/12 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 L 27/36 1 3 0

A 6 1 L 27/58

A 6 1 L 27/36 1 0 0

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 9/70

A 6 1 L 17/00

A 6 1 L 27/40

A 6 1 L 27/50

A 6 1 L 27/36 3 0 0

A 6 1 L 27/36 3 1 1

A 6 1 L 27/36 3 1 2

A 6 1 L 27/54

A 6 1 L 27/36 4 2 0

A 6 1 L 31/12

【手続補正書】

【提出日】平成30年4月16日(2018.4.16)

【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】

哺乳動物患者の解剖学的組織部位に移植する移植片であって、
複数の生体吸収性複合粒子を含み、
各複合粒子が、異なる二つの細胞外マトリックス材料の各々に由来する部位を含み、

前記二つの細胞外マトリックス材料の一方が、前記二つの細胞外マトリックス材料の他方の密度の少なくとも 150% の密度を有する、移植片。

【請求項 2】

前記二つの細胞外マトリックス材料の一方が、上皮基底膜を含む請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 3】

前記二つの細胞外マトリックス材料の一方が、水和された細胞外マトリックスを含む請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 4】

さらに、非複合粒子を含む請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 5】

前記二つの細胞外マトリックス材料の一方の密度が、前記二つの細胞外マトリックス材料の他方の密度の 150 ~ 500 % である請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 6】

前記二つの細胞外マトリックス材料の一方が、圧縮された細胞外マトリックスを含む請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 7】

前記二つの細胞外マトリックス材料の一方が、凍結乾燥された細胞外マトリックスを含む請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 8】

さらに、細胞外マトリックスの第 1 シートと細胞外マトリックスの第 2 シートとを含む薄層を含み、前記複合粒子が第 1 シートと第 2 シートとの間に含まれる請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 9】

身体部位形状に形成された請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 10】

前記身体部位が、腎臓、鼻、脾臓、耳、肝臓、骨、椎間板、心臓及び心臓内構造からなる群から選ばれる請求項 9 に記載の移植片。

【請求項 11】

さらに、外科用医療機器を含む請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 12】

前記外科用医療機器が、ステント、心臓用オクルーダ、縫合材料及びメッシュからなる群から選ばれる請求項 11 に記載の移植片。

【請求項 13】

さらに、化学結合、ペプチドリinker 及び化学的接着から選ばれ、前記複合粒子と前記外科用医療機器とを結合させる、化学材料を含む、請求項 12 に記載の移植片。

【請求項 14】

前記複数の生体吸収性複合粒子が、さらに、1 以上の生理活性因子、薬剤、または DNA ベクターを含む請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 15】

前記身体部位形状が、前記複数の生体吸収性複合粒子を含んで形成される請求項 9 に記載の移植片。

【請求項 16】

前記身体部位形状が、中心部と周辺層とを含み、前記中心部が前記複数の生体吸収性複合粒子を含み、前記周辺層が前記中心部の密度よりも小さい密度を有する粒子を含む請求項 15 に記載の移植片。

【請求項 17】

前記複数の生体吸収性複合粒子のシートを含む請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 18】

前記シートが、患者の解剖学的部位に適合するように切断された請求項 17 に記載の移植片。

【請求項 19】

前記解剖学的部位が、前記患者の皮膚、腸、血管、心臓及びヘルニアからなる群から選ばれる請求項 18 に記載の移植片。

【請求項 20】

前記複数の生体吸収性複合粒子が、液体、ゲル及びペーストからなる群から選ばれる形態で維持される請求項 1 に記載の移植片。

【請求項 21】

修復または再生を必要とする、患者の解剖学的部位における組織再生速度を調節する方法であって、

患者の解剖学的部位へ少なくとも 1 種の細胞外マトリックス材料を含む移植片を投与し、

前記細胞外マトリックス材料が、

上皮基底膜及び第 1 密度を含む天然細胞外マトリックスを含む第 1 の複数の生体吸収性粒子と、

前記第 1 密度の少なくとも 150 % である第 2 の密度を有する細胞外マトリックスを含む第 2 の複数の生体吸収性粒子と、

を含み、

前記第 2 の複数の生体吸収性粒子が、前記第 1 の複数の生体吸収性粒子の吸収速度よりも遅い速度で患者の組織に吸収される、
方法。

【請求項 22】

さらに、哺乳動物患者の解剖学的部位における修復または再生のために前記第 2 の複数の生体吸収性粒子の最適吸収速度を決定する工程 (a) と、

前記工程 (a) によって決定された前記最適吸収速度を有するように、第 2 の複数の生体吸収性粒子の第 2 密度を選択する工程 (b) と、

を含む請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記移植片の前記第 1 の複数の生体吸収性粒子及び前記第 2 の複数の生体吸収性粒子が、粉末形状で哺乳動物患者の解剖学的部位に送達される請求項 21 に記載の方法。

【請求項 24】

前記移植片の前記第 1 の複数の生体吸収性粒子及び前記第 2 の複数の生体吸収性粒子が、液体又はゲルの媒体で哺乳動物患者の解剖学的部位に送達される請求項 21 に記載の方法。

【請求項 25】

前記移植片の前記第 1 の複数の生体吸収性粒子及び前記第 2 の複数の生体吸収性粒子が、哺乳動物患者の解剖学的部位に注入される請求項 21 に記載の方法。

【請求項 26】

細胞外マトリックス粒子の混合物を調製する方法であって、

それぞれの粒子が同一密度を有する、複数の天然細胞外マトリックス粒子を少なくとも第 1 部分および第 2 部分に分割し、

前記複数の粒子の第 1 部分を、細胞外マトリックス、ポリグリコール酸、ヒアルロン酸、コラーゲン、またはそれらの組み合わせから成る群より選択される材料を含み第 1 の密度を有するコーティングで被覆し、

前記複数の粒子の第 2 部分を、細胞外マトリックス、ポリグリコール酸、ヒアルロン酸、コラーゲン、またはそれらの組み合わせから成る群より選択される材料を含み第 2 の密度を有するコーティングで被覆し、前記第 1 の密度を有するコーティングが、第 1 吸収速度を有し、前記第 2 の密度を有するコーティングが第 2 吸収速度を有し、前記複数の粒子の第 2 部分が、前記複数の粒子の第 1 部分の吸収とは異なる速度で患者の組織に吸収さ

れ、

前記複数の粒子の前記第 1 部分と前記複数の粒子の前記第 2 部分とを混合することで、前記細胞外マトリックスの粒子の混合物を形成することを含む、方法。

【請求項 27】

前記細胞外マトリックスの粒子が、膀胱基底膜（UBM）、小腸粘膜下層（SIS）及び膀胱粘膜下層（UBS）からなる群より選択される、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記第 1 の密度を有する前記複数の粒子の第 1 部分が、膀胱基底膜（UBM）であり、前記第 2 の密度を有する前記複数の粒子の第 2 部分が、小腸粘膜下層（SIS）である、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 29】

前記粒子の混合物を、哺乳動物患者の組織部位に移植して、患者の組織の再生又は修復を促進させる請求項 26 に記載の方法。

【請求項 30】

さらに、上皮成長因子、TGF- α 、TGF- β 、線維芽細胞成長因子、血小板由来成長因子、血管内皮増殖因子、インスリン様増殖因子、ケラチノサイト成長因子、骨形態形成タンパク質、薬剤、および DNA ベクターそれらの組み合わせから成る群より選択される生理活性分子を供給する、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 31】

さらに、第 3 の密度を有する前記複数の粒子の第 3 部分を含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 32】

前記複数の粒子のコーティングが、溶液から前記複数の粒子の粒子に前記コーティングを沈着させることによっておこなわれる、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 33】

前記複数の粒子のコーティングが、ロールコーター又は造粒機によっておこなわれる、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 34】

前記第 2 吸収速度が、前記第 1 吸収速度の 1 ～ 10 倍である、請求項 26 に記載の方法

。