

【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6月20日(2013.6.20)

【公開番号】特開2012-192206(P2012-192206A)
 【公開日】平成24年10月11日(2012.10.11)
 【年通号数】公開・登録公報2012-041
 【出願番号】特願2012-135016(P2012-135016)
 【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)
 A 6 1 K 47/42 (2006.01)
 A 6 1 K 47/18 (2006.01)
 A 6 1 P 17/02 (2006.01)
 A 6 1 P 9/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 C
 A 6 1 L 27/00 V
 A 6 1 K 47/42
 A 6 1 K 47/18
 A 6 1 P 17/02
 A 6 1 P 9/00

【手続補正書】
 【提出日】平成25年5月8日(2013.5.8)
 【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】

支持マトリックス内部に生きた細胞を含む創傷治療組成物であって、該細胞は創傷治療表現型を有し、該組成物は該創傷治療表現型の発生を可能にするために16時間～24時間にわたって約37 でインキュベートされ、該細胞はフィブリノゲンのトロンビン媒介型重合によって形成されるフィブリン支持マトリックス内部の真皮線維芽細胞である、前記組成物。

【請求項2】
前記組成物が単層状である、請求項1に記載の創傷治療組成物。

【請求項3】
扱いにくい創傷の治療に有用である、請求項1又は2に記載の創傷治療組成物。

【請求項4】
 インキュベーション後に、1～28日間にわたって、2 ～8 の温度で、該創傷治療表現型を保持しながら貯蔵される、請求項1～3のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項5】
前記細胞がヒトのものである、請求項1～4のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項6】
前記細胞は、90～100%が線維芽細胞である、請求項1～5のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項7】
前記細胞がケラチノサイトを実質的に除外する、請求項1～6のいずれか1項に記載の創

傷治療組成物。

【請求項 8】

前記細胞が活性合成型であるか又は急速に活性合成型になることができる、請求項1～7のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 9】

前記細胞が増殖性ではなく、且つ/又は老化期にはない、請求項1～8のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 10】

前記細胞がマトリックス内部に懸濁されている、請求項1～9のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 11】

前記マトリックスがタンパク質型であり、3～12 mg/mlのタンパク質濃度を有する、請求項1～10のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 12】

前記フィブリンの濃度が、3～12 mg/mlである、請求項11に記載の創傷治療組成物。

【請求項 13】

前記マトリックスが非発熱性及び/又は無菌性である、請求項1～12のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 14】

プロテアーゼ・インヒビターを含む、請求項1～13のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 15】

高タンパク質環境内でインキュベートされる、請求項1～14のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 16】

厚さが8 mm以下である、請求項1～15のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 17】

1 mm²当たり450～2500個の細胞を含む、請求項1～16のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 18】

前記マトリックスが固形又は半固形である、請求項1～17のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 19】

創傷治療組成物が、該組成物を輸送し及び/又は皮膚表面に該組成物を局所的に塗布するのに適した容器内にパッケージングされている、請求項1～18のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 20】

前記容器は、創傷治療組成物のための格納手段を提供するために周囲をシールされた2枚の不透性フレキシブル材料シートから成るフレキシブルなパウチを含み、該パウチは第1の内面を含み、該第1の内面には、該組成物が、該組成物と該パウチの第2の内面との付着力よりも高いレベルの付着力で、しかし、該組成物と該皮膚表面との付着力よりは低いレベルの付着力で付着し、これにより使用中、該パウチは、該シートを互いに引き離すことにより開くことができ、そして、該組成物に塗布前に他の手段によって直接に触れる更なる必要なしに、該組成物を好都合に操作して該皮膚表面に直接に塗布することができる、請求項19に記載の創傷治療組成物。

【請求項 21】

前記容器が、Oliver（登録商標）Products Company “Solvent Resistant Peelable Pouching Material(耐溶剤性の剥離可能なパウチ材料)”(製品番号Q15/48BF1)である、請求項19又は20に記載の創傷治療組成物。

【請求項 22】

医薬として使用するための、請求項1～21のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 2 3】

皮膚損傷の治療における医薬として使用するための、請求項1～22のいずれか1項に記載の創傷治療組成物。

【請求項 2 4】

皮膚損傷への局所塗布のための、請求項22又は23に記載の創傷治療組成物。

【請求項 2 5】

請求項1～24のいずれか1項に記載の創傷治療組成物を製造する方法であって、以下：
重合剤及び/又は該重合剤による重合によってマトリックスになることが可能なモノマーを含む溶液中に生きた細胞を懸濁するステップ；
該重合剤で該モノマーを重合することにより、該細胞を含む単層状支持マトリックスを形成するステップ；及び
細胞内の創傷治療表現型の発生を可能にする条件下で該マトリックスをインキュベートし、これにより、該創傷治療組成物を形成するステップを含む、前記方法。

【請求項 2 6】

モノマー及び重合剤の両方が重合を生じさせるのに十分な濃度で存在するように、該マトリックスは、モノマー又は重合剤を該溶液に添加することにより形成される、請求項25に記載の方法。

【請求項 2 7】

請求項1～24のいずれか1項に記載の創傷治療組成物を製造する方法であって、重合剤で重合可能なモノマーを重合することにより単層状支持マトリックスを形成し、生きた細胞を該支持マトリックス中に投入し、そして、細胞内の創傷治療表現型の発生を可能にする条件下で該マトリックスをインキュベートし、これにより該創傷治療表現型を形成するステップを含む、前記方法。

【請求項 2 8】

前記モノマーがフィブリノゲンであり、かつ前記重合剤がトロンビンである、請求項25～27のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記重合が型内で生じる、請求項25～28のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 3 0】

創傷治療組成物を貯蔵するため、及び/又は該組成物を輸送するため、及び/又は患者の皮膚表面に該組成物を局所的に塗布するための容器内に該組成物をパッケージングするステップを更に含む、請求項25～29のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 3 1】

皮膚損傷の治療のための、請求項1～24のいずれか1項に記載の創傷治療組成物の製造における、請求項1～24のいずれか1項に記載の生きた細胞の使用。

【請求項 3 2】

皮膚損傷が扱いにくい創傷である、請求項 3 1 に記載の使用。