

【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28年10月20日 (2016.10.20)

【公開番号】特開2016-163768(P2016-163768A)

【公開日】平成28年9月8日 (2016.9.8)

【年通号数】公開・登録公報2016-054

【出願番号】特願2016-107014(P2016-107014)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/39 (2015.01)

A 6 1 K 35/52 (2015.01)

A 6 1 K 35/30 (2015.01)

A 6 1 K 35/28 (2015.01)

A 6 1 K 35/545 (2015.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/51 (2015.01)

A 6 1 F 2/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 V

A 6 1 L 27/00 W

A 6 1 K 35/39

A 6 1 K 35/52

A 6 1 K 35/30

A 6 1 K 35/28

A 6 1 K 35/545

A 6 1 P 43/00 1 0 7

A 6 1 K 35/51

A 6 1 F 2/02

【手続補正書】

【提出日】平成28年8月5日 (2016.8.5)

【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】

宿主の体内に細胞を移植する方法において使用するためのデバイスであって、

該デバイスは、該宿主の体内に埋め込まれるように構成された、近位端部と遠位端部とを有する少なくとも 1 つの非多孔質プラグを備え、該プラグは、該宿主の体から取り外して、宿主の細胞および血管系を含まないルーメンを作ることが可能であり、

該方法は、

a . 皮下および / または腹腔内の部位において該宿主の体内にデバイスを埋め込むステップと ;

b . 該デバイスが血管および結合組織でカプセル化されるまで、該デバイスを該宿主の体内に維持するステップと ;

c . 該宿主の体から該プラグを引き抜いて、該ルーメンを作るステップと ;

d . 該ルーメンに細胞を注入するステップと

を含む、デバイス。

【請求項 2】

前記デバイスがさらに、前記プラグの前記近位端部と前記遠位端部のいずれかまたは両方を閉じ、かつ、前記宿主の体における外科切開によって該デバイスへのアクセスを可能にするように構成された少なくとも 1 つのシールを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記方法がさらに、前記少なくとも 1 つのシールを開けて前記プラグにアクセスするステップと、前記宿主の体から該プラグを引き抜くステップと、該少なくとも 1 つのシールを再び閉じるステップとを含む、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記ルーメンに細胞を注入するステップが、少なくとも 1 つの細胞注入管を備えた細胞送達デバイスを該ルーメン内に挿入するステップを含み、該細胞注入管が、該ルーメン内に配置されるように構成され、かつ、該ルーメンに細胞を送達するように構成される、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記ルーメンに細胞を注入するステップが、前記プラグの取り外し後に前記少なくとも 1 つのシールを開けるステップと、少なくとも 1 つの細胞注入管を備えた細胞送達デバイスを該ルーメン内に挿入するステップと、該ルーメンに細胞を注入するステップと、該注入管を引き抜くステップと、該少なくとも 1 つのシールを閉じるステップとを含み、該細胞注入管が、該ルーメン内に配置されるように構成され、かつ、該ルーメンに細胞を送達するように構成される、請求項 2 ～ 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記プラグが、生物学的組織の内側方向成長を阻害する材料を含む、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記プラグが、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) またはポリプロピレンから作製される、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記細胞が、分化した幹細胞および / またはカプセル化された細胞を含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記細胞がブタの膵島を含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記細胞が、ランゲルハンス島細胞、セルトリ細胞、ドーパミン作動性ニューロン、幹細胞、間葉幹細胞、臍帯血細胞、胚性幹細胞、および / または、神経幹細胞を含む、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記細胞が、同種異系ドナー細胞、異種ドナー細胞、および / または同系ドナー細胞を含む、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記細胞が、遺伝子操作された細胞もしくは細胞系、および / または患者由来の細胞を含む、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記宿主の体内の網、脳または脊髄の内部または付近に埋め込まれる、請求項 1 ～ 12 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記プラグおよび / または前記ルーメンが円筒状の形状を有する、請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記細胞が、先天性疾患および / または神経疾患を治療するために移植される、請求項 1

～ 14 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記疾患が、インスリン依存性糖尿病またはパーキンソン病である、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記デバイスが、血管形成および / または該デバイスのカプセル化を刺激する 1 種以上の生物学的または非生物学的作用物質でコーティングされる、請求項 1 ～ 16 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記 1 種以上の生物学的または非生物学的作用物質が、1 種以上の成長因子、抗生物質、抗線維化剤、薬物溶出ポリマー、またはこれらの組み合わせを含む、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記 1 種以上の成長因子が、VEGF (血管内皮成長因子)、PDGF (血小板由来成長因子)、FGF - 1 (線維芽細胞成長因子)、NRP - 1 (ニューロピリン - 1)、Ang - 1、Ang - 2 (アンジオポイエチン - 1, 2)、TGF - β 、エンドグリン、MCP - 1、 $\alpha v \beta 3$ 、 $\alpha v \beta 5$ 、CD - 31、VE - カドヘリン、エフリン、プラスミノゲン活性化因子、アンギオジェニン、Del - 1、aFGF (酸性線維芽細胞成長因子)、vFGF (塩基性線維芽細胞成長因子)、ホリスタチン、G - CSF (顆粒球コロニー刺激因子)、HGF (肝細胞成長因子)、IL - 8 (インターロイキン - 8)、レプチン、ミッドカイン、胎盤成長因子、PD - ECGF (血小板由来内皮成長因子)、PTN (プレイオトロフィン)、プログラニュリン、プロリフェリン、TGF - α 、TNF - α 、またはこれらの組み合わせを含む、請求項 18 に記載のデバイス。