

【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 9 月 8 日 (2005.9.8)

【公表番号】特表 2001-508775 (P2001-508775A)

【公表日】平成 13 年 7 月 3 日 (2001.7.3)

【出願番号】特願平 10-531198

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 35/14

A 6 1 M 1/02

// B 0 1 J 20/26

【F I】

A 6 1 K 35/14 A

A 6 1 M 1/02 5 5 0

B 0 1 J 20/26 H

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 1 月 5 日 (2005.1.5)

【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17年1月5日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第531198号



2. 補正をする者

住所 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94520, コンコード,
スタンウェル ドライブ 2525, スイート 300

名称 セラス コーポレイション

3. 代理人

住所 〒540-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号
クリスタルタワー15階

氏名 (7828) 弁理士 山本 秀策

電話(大阪) 06-6949-3910



4. 補正対象書類名

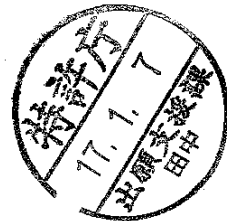
請求の範囲

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とおり補正します。

方式
本

請求の範囲

1. 血液製剤中の所望の生物学的活性を実質的に維持しながら、該血液製剤中の小有機化合物の濃度を減少させるための吸着媒体であって、(1) 該小有機化合物を吸着し得る高度に多孔性の吸着剤粒子、および(2) 該吸着剤粒子が固定される焼結ポリマー不活性マトリクスを含む、吸着媒体。

2. 前記マトリクスが、ポリオレフィンを含む、請求項1に記載の吸着媒体。

3. 前記小有機化合物が、病原体不活性化化合物を含む、請求項1または2に記載の吸着媒体。

4. 前記小有機化合物が、ソラレンまたはその光活性化産物、ソラレン誘導体、チアジン色素、アクリジン、アクリジン誘導体およびキサンテン色素から選択される、請求項1、2または3に記載の吸着媒体。

5. 請求項4に記載の吸着媒体であって、前記小有機化合物が、4'-アミノメチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(4-アミノ-2-オキサ)ブチル-4,5',8-トリメチルソラレン、8-メトキシソラレン、ハロゲン化ソラレン、イソソラレン、および四級アミンと連結したソラレン、5'-プロモメチル-4,4',8-トリメチルソラレン、4'-プロモメチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(4-アミノ-2-アザ)ブチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(2-アミノエチル)-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(5-アミノ-2-オキサ)ペンチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(5-アミノ-2-アザ)ペンチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(6-アミノ-2-アザ)ヘキシル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(7-アミノ-2,5-オキサ)ヘプチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(12-アミノ-8-アザ-2,5-ジオキサ)ドデシル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(13-アミノ-2-アザ-6,11-ジオキサ)トリデシル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(7-アミノ-2-アザ)ヘプチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(7-アミノ-2-アザ-5-オキサ)ヘプチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(9-ア

ミノ-2,6-ジアザ)ノニル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(8-アミノ-5-アザ-2-オキサ)オクチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(9-アミノ-5-アザ-2-オキサ)ノニル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(14-アミノ-2,6,11-トリアザ)テトラデシル-4,5',8-トリメチルソラレン、5'-(4-アミノ-2-アザ)ブチル-4,4',8-トリメチルソラレン、5'-(6-アミノ-2-アザ)ヘキシル-4,4',8-トリメチルソラレンおよび5'-(4-アミノ-2-オキサ)ブチル-4,4',8-トリメチルソラレンからなる群より選択される、吸着媒体。

6. 前記小有機分子が、N-(9-アクリジニル)- β -アラニンを含む、請求項4に記載の吸着媒体。

7. 前記吸着剤粒子が、合成ポリマー吸着剤粒子である、請求項1～6のいずれか1項に記載の吸着媒体。

8. 前記吸着剤粒子が、疎水性樹脂を含む、請求項7に記載の吸着媒体。

9. 前記吸着剤粒子が、マクロ網状樹脂を含む、請求項7または8に記載の吸着媒体。

10. 前記吸着剤粒子が、ポリ芳香族樹脂を含む、請求項7～9のいずれか1項に記載の吸着媒体。

11. 前記ポリ芳香族樹脂が、高次架橋樹脂を含む、請求項10に記載の吸着媒体。

12. 前記樹脂が、約25Åと約800Åとの間の粒子の孔サイズを有する、請求項7～11のいずれか1項に記載の吸着媒体。

13. 前記吸着剤粒子が、約 $300\text{m}^2/\text{g}$ と約 $1100\text{m}^2/\text{g}$ との間の内部表面積を有する、請求項1～12のいずれか1項に記載の吸着媒体。

14. 前記吸着媒体が、フロースルー装置を形成し、ここで、前記吸着剤粒子は、直径が約 $10\mu\text{m}$ と約 $200\mu\text{m}$ との間である、請求項1～13のいずれか1項に記載の吸着媒体。

15. 面積あたりの前記吸着剤粒子の量が、約 $300\text{g}/\text{m}^2$ と約 $1100\text{g}/\text{m}^2$ との間である、請求項14に記載の吸着媒体。

16. 前記吸着媒体が、約20～70重量%の吸着剤粒子を含む、請求項14に記載の吸着媒体。

17. 前記吸着媒体が、バッチ装置を形成し、ここで、前記吸着剤粒子は、約 $300\mu\text{m}$ と約 $1200\mu\text{m}$ との間の直径を有する、請求項1～13のいずれか1項に記載の吸着媒体。

18. 面積あたりの前記吸着剤粒子の量が、約 $100\text{g}/\text{m}^2$ と約 $500\text{g}/\text{m}^2$ との間である、請求項17に記載の吸着媒体。

19. 前記吸着媒体が、約25～85重量%の吸着剤粒子を含む、請求項17に記載の吸着媒体。

20. 前記装置が血液バッグを含む、請求項17～19のいずれか1項に記載の吸着媒体。

21. メッシュエンクロージャをさらに含む、請求項17～20のいずれか1項に記載の吸着媒体であって、該吸着媒体が、該メッシュエンクロージャ内に含まれる、請求項17～20のいずれか1項に記載の吸着媒体。

22. 請求項1～22のいずれか1項に記載の吸着媒体および前記小有機化合物を含有する血液製剤を含む装置であって、前記吸着剤粒子は、該小有機化合物を含む該血液製剤と接触される、装置。

23. 前記小有機化合物が、ソラレンおよびソラレン誘導体からなる群より選択される少なくとも1つの化合物を含む、請求項22に記載の装置。

24. 前記小有機化合物が、4'-(4-アミノ-2-オキサ)ブチル-4,5',8-トリメチルソラレンを含む、請求項22に記載の装置。

25. 病原体不活性化剤を含む血液製剤を処理する際に使用するためのシステムであって、生体適合性ハウジングならびに(1)該病原体不活性化剤を吸着し得る吸着剤樹脂粒子および(2)該吸着剤樹脂粒子が固定される不活性マトリクスを有する吸着媒体を備え；該システムがバッチ装置として構成される場合、該固定された吸着剤粒子は、約100 μm ～約1200 μm の直径を有し、該システムがフロースルー装置として構成される場合、該固定された吸着剤粒子は、約1 μm ～約200 μm の直径を有し；そして、該血液製剤は、該システムによる処理の後に所望の生物学的活性を実質的に維持する、システム。

26. 前記不活性マトリクスは、繊維ネットワークを含む、請求項25に記載のシステム。

27. 前記システムが、粒子保持媒体をさらに含む、請求項25に記載のシステム。

28. 前記粒子保持媒体が、前記ハウジング内に配置される、請求項27に記載のシステム。

29. 前記吸着剤樹脂粒子の孔サイズが、約25Åと約800Åとの間である、請求項25に記載のシステム。

30. 前記吸着剤樹脂粒子が、約300m²/gと約1100m²/gとの間の内部表面積を有する、請求項25または29に記載のシステム。

31. 前記システムがバッチ装置であり、前記吸着媒体が、約25重量%と85重量%との間の吸着剤樹脂粒子を含む、請求項25に記載のシステム。

32. 前記吸着媒体が、約50%と80%との間の吸着剤樹脂粒子を含み、該吸着媒体の面積あたりの該吸着剤粒子の量が、約100g/m²～約500g/m²である、請求項31に記載のシステム。

33. 前記吸着媒体の面積あたりの前記吸着剤粒子の量が、約250g/m²～約350g/m²である、請求項32に記載のシステム。

34. 前記システムが前記フロー装置を含み、前記吸着媒体が、約20重量%～70重量%の前記吸着剤樹脂粒子を含む、請求項25に記載のシステム。

35. 前記吸着媒体が、30重量%～50重量%の前記吸着剤樹脂粒子を含む、請求項34に記載のシステム。

36. 前記システムが前記フロー装置を含み、前記吸着媒体の面積あたりの前記吸着剤樹脂粒子の量が、約300g/m²～約1100g/m²である、請求項25に記載のシステム。

37. 前記吸着媒体の面積あたりの前記吸着剤樹脂粒子の量が、約500g/m²～約700g/m²である、請求項36に記載のシステム。

38. 前記病原体不活性化剤が、ソラレン、ソラレン誘導体、アクリジン、アクリジン誘導体、キサンテン色素、チアジン色素、チオール、または光活性化産物を含む、請求項25に記載のシステム。

39. 請求項38に記載のシステムであって、前記病原体不活性化剤が、4'-アミノメチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(4-アミノ-2-オキサ)ブチル-4,5',8-トリメチルソラレン、8-メトキシソラレン、ハロゲン化ソラレン、イソソラレン、および四級アミンと連結したソラレン、5'-プロモメチル-4,4',8-トリメチルソラレン、4'-プロモメチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(4-アミノ-2-アザ)ブチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(2-アミノエチル)-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(5-アミノ-2-オキサ)ペンチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(5-アミノ-2-アザ)ペンチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(6-アミノ-2-アザ)ヘキシル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(7-アミノ-2,5-オキサ)ヘプチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(12-アミノ-8-アザ-2,5-ジオキサ)ドデシル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(13-アミノ-2-アザ-6,11-ジオキサ)トリデシル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(7-アミノ-2-アザ)ヘプチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(7-アミノ-2-アザ-5-オキサ)ヘプチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(9-アミノ-2,6-ジアザ)ノニル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(8-アミノ-5-アザ-2-オキサ)オクチル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(9-アミノ-5-アザ-2-オキサ)ノニル-4,5',8-トリメチルソラレン、4'-(14-アミノ-2,6,11-トリアザ)テトラデシル-4,5',8-トリメチルソラレン、5'-(4-アミノ-2-アザ)ブチル-4,4',8-トリメチルソラレン、5'-(6-アミノ-2-アザ)ヘキシル-4,4',8-トリメチルソラレン、5'-(4-アミノ-2-オキサ)ブチル-4,4',8-トリメチルソラレン、およびN-(9-アクリジニル)- β -アラニンからなる群より選択される、システム。

40. 前記システムが、細胞を含む血液製剤を処置する際に使用するための前記バッチ装置を含む、請求項25に記載のシステム。

41. 前記血液製剤が、血小板血液製剤である、請求項40に記載のシステム。

4 2. 前記吸着剤樹脂粒子が、ポリスチレンネットワークポリマーを含む、請求項 2 5 に記載のシステム。

4 3. 前記吸着剤樹脂粒子が、高次架橋している、請求項 2 5 ～ 4 2 のいずれかに記載のシステム。

4 4. 前記高次架橋した吸着剤樹脂粒子が、p-キシレンジクロリド、モノクロロジメチルエーテル、1,4-ビス-クロロメチルジフェニル、4,4'-ビス-(クロロメチル)ビフェニル、ジメチルホルマール、p,p'-ビス-クロロメチル-1,4-ジフェニルブタン、またはトリス-(クロロメチル)-メシチレンで架橋されたポリスチレンを含む、請求項 4 3 に記載のシステム。

4 5. 請求項 4 1 または 4 3 に記載のシステムを使用して形成された血小板血液製剤であって、該血小板血液製剤は、比較装置が前記不活性マトリクスを欠き、それにより、前記吸着剤樹脂粒子が前記ハウジング内にないことを除いて特許請求の範囲に記載の装置と同一の装置を使用して作製された比較血液製剤より高い血小板計数を有する、血小板血液製剤。

4 6. 請求項 4 1 または 4 3 に記載のシステムを使用して形成された血小板血液製剤であって、該血小板血液製剤は、比較装置が前記不活性マトリクスを欠き、それにより、前記吸着剤樹脂粒子が前記ハウジング内にないことを除いて特許請求の範囲に記載の装置と同一の装置を使用して作製された比較血液製剤よりも改善された血小板機能を有する、血小板血液製剤。

4 7. 前記血液製剤が、赤血球血液製剤である、請求項 4 0 に記載のシステム。

4 8. 請求項 4 3 または 4 7 に記載のシステムを使用して形成された赤血球血液製剤であって、該赤血球血液製剤は、比較装置が前記不活性マトリクスを欠き、それにより、前記吸着剤樹脂粒子が前記ハウジング内にないことを除いて特許請

求の範囲に記載の装置と同一の装置を使用して作製された比較血液製剤と比較して、改善された溶血変化を有する、赤血球血液製剤。

49. 前記システムが、血漿血液製剤を処理する際に使用するための前記フロースルー装置である、請求項25に記載のシステム。

50. 前記血漿血液製剤が、前記システムによる処理の前に、80%より高い該血漿血液製剤の凝固因子活性を維持する、請求項43または49に記載のシステムを使用して形成された血漿血液製剤。

51. 請求項43または49に記載のシステムを使用して形成された血漿血液製剤であって、該血漿血液製剤は、前記システムによる処理の前に、前記血漿血液製剤と比較して、90%より高い第I、II、V、VII、X、XI、およびXII因子の凝固活性を維持し、かつ、約1.5秒未満のPTおよびPTTの変化を経験する、血漿血液製剤。

52. 前記吸着剤樹脂粒子が、約10 μ mと約100 μ mとの間の直径を有する、請求項49に記載のシステム。