

【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26年11月13日(2014.11.13)

【公表番号】特表2013-537820(P2013-537820A)

【公表日】平成25年10月7日(2013.10.7)

【年通号数】公開・登録公報2013-055

【出願番号】特願2013-529550(P2013-529550)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 Z

【手続補正書】

【提出日】平成26年9月26日(2014.9.26)

【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】

チャンバーを規定するとともに取り囲む膜と、  
該膜への／該膜を横切る生物学的に活性のある因子に関する拡散距離を低減するための、  
前記チャンバー内にある距離手段と、  
細胞を分散させるために前記チャンバーの単位体積当たりの細胞支持表面積を増大するための、前記チャンバー内にあり、前記距離手段に固定された、複数の剛毛、複数のプレート、複数のフィラメント、及び／又は、発泡体、からなる支持手段と、  
を含む、埋込み型細胞デバイス。

【請求項2】

前記生物学的に活性のある細胞が、神経ペプチド、神経伝達物質、ホルモン、サイトカイン、リンホカイン、酵素、生物学的応答修飾物質、成長因子、抗体及び栄養因子からなる群から選択される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記膜は、一方の端でチャンバーの頂部に接続し、もう一方の端でチャンバーの底部に接続している、請求項1又は2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記端が接着剤からなるプラグを含む、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

前記膜は、生物学的に活性のある因子をチャンバーから中枢神経系等の周辺部へと通す少なくとも1つの生体適合性の半透性層を含む、請求項1～4のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項6】

前記膜は、アクリル共重合体を含むポリアクリレート、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、セルロースアセテート、セルロースニトロート、ポリエーテルスルホンを含むポリスルホン、ポリホスファゼン、ポリアクリロニトリル、アクリロニトリル／塩化ビニル共重合体、ポリテトラフルオロエチレン、並びにそれらの誘導体、共重合体及び混合物からなる群から選択される材料からできている、請求項1～5のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項7】

前記距離手段は、前記チャンバーの第1の端の近くから縦方向に伸びる、ロッド等のボディを含む、請求項1～6のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項8】

前記距離手段は、前記チャンバーの第1の端の近くから該チャンバーの第2の端の近くへと縦方向に伸びる、ロッド等のボディを含む、請求項1～7のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項9】

前記距離手段は、前記チャンバーの一方の端を通って伸びる、請求項1～8のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項10】

前記距離手段の前記断面は、規則的な形状、不規則な形状、対称形状、非対称形状及びそれらの組合せ形状からなる群から選択される形状をとる、請求項1～9のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項11】

前記距離手段は、金属、合金、ポリマー及びそれらの組合せからなる群から選択される材料からできている、請求項1～10のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項12】

前記金属は、医療グレードのチタン又はステンレススチールを含み、  
前記合金は、医療グレードのチタン又はステンレススチールを含み、  
前記ポリマーは、アクリル、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアセトニトリル、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリブテステル、絹、綿、キチン、炭素及び生体適合性金属を含む、請求項11に記載のデバイス。

【請求項13】

前記距離手段がツイステッドワイヤーを含む、請求項12に記載のデバイス。

【請求項14】

前記距離手段は、細胞に対して実質的に非毒性である材料からできている、請求項1～13のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項15】

前記距離手段は、前記距離手段の少なくとも一方の端が前記チャンバーの前記断面の中心にあるか、又は、前記距離手段の前記端（複数）が前記チャンバーの前記断面の中心から外れる、よう配配置されている、請求項1～14のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項16】

前記支持手段は、複数の剛毛の少なくとも一方の端で前記距離手段に固定された該複数の剛毛を含み、該複数の剛毛は該距離手段の周りに広がり、及び該距離手段の長さの少なくとも一部に沿って広がる、請求項1～15のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項17】

前記支持手段が、ブラシ型スカフォールドを構成するために、ツイステッドワイヤーに撲り合わせた複数の剛毛を含む、請求項1～16のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項18】

前記支持手段は、前記距離手段に固定された複数のプレートを含み、該複数のプレートは前記距離手段の周りに広がり、及び該距離手段の長さの少なくとも一部に沿って広がる、請求項1～17のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項19】

前記支持手段は複数のフィラメントを含み、該複数のフィラメントの第1の端は前記距離手段の第1の端の近くに固定され、該複数のフィラメントの第2の端は該距離手段の第2の端の近くに固定されており、該複数のフィラメントは該距離手段の周りに広がり、及び該距離手段の長さの少なくとも一部に沿って広がる、請求項1～18のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項20】

前記支持手段は複数のフィラメントを含み、該複数のフィラメントの第1の端と第2の端とは前記距離手段の長さに沿って異なる場所で該距離手段に固定されている、請求項1～19に記載のデバイス。

【請求項21】

前記フィラメントがツイステッドヤーン及び網組メッシュチューブからなる群から選択される、請求項19又は20に記載のデバイス。

【請求項22】

前記支持手段は、細胞接着剤又は細胞生存向上物質のコーティングを含む、請求項1～21のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項23】

前記支持手段は、前記距離手段とともに共押出しされる細胞接着剤又は細胞生存向上物質を含む、請求項1～22のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項24】

前記支持手段は、前記チャンバーを該チャンバー内でサブボリュームを規定する複数のコンパートメントに分ける、請求項1～23のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項25】

前記支持手段は、請求項16～24の特徴のいずれかの組合せを含む、請求項1～24のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項26】

前記支持手段が生体適合性で、実質的に非分解性の材料からできている、請求項1～25のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項27】

前記支持手段は、アクリル、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアセトニトリル、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリブテステル、絹、綿、キチン、炭素及び生体適合性金属からなる群から選択される材料からできている、請求項1～26のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項28】

複数の距離手段を更に含む、請求項1～27のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項29】

前記複数の距離手段は、規則的なパターン又は不規則なパターンで前記チャンバー内に配置されている、請求項28に記載のデバイス。

【請求項30】

前記複数の距離手段の少なくとも1つが前記支持手段を含む、請求項28又は29に記載のデバイス。

【請求項31】

前記デバイスを細長いテザーの遠位端と接続する接続手段を更に含む、請求項1～30のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項32】

円形断面を有する前記チャンバーの直径に対する円形断面を有する前記距離手段の直径の比があよそ1：5～1：1近くの範囲である、請求項1～31のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項33】

前記距離手段は、あよそ50～1000μmの範囲の直径を有する円形断面を含む、請求項1～32のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項34】

前記チャンバーは、あよそ250～1500μmの範囲の直径を有する円形断面を含む、請求項1～33のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項35】

前記拡散距離は、あよそ100～500μmの範囲である、請求項1～34のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 3 6】**

前記膜の厚さは、およそ 50 ~ 200 μm の範囲である、請求項 1 ~ 3 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 3 7】**

デバイスは、各端にプラグを有する細長い円筒形のカプセルである、請求項 1 ~ 3 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 3 8】**

前記円筒の直径はおよそ 350 ~ 2000 μm の範囲であり、前記細長いカプセルの長さはおよそ 5 ~ 50 mm の範囲である、請求項 3 7 に記載のデバイス。

**【請求項 3 9】**

膜に取り囲まれたチャンバーを形成する工程、ただし、該チャンバーは、生物学的に活性のある因子に関する該膜までの / 該膜を通る拡散距離を低減する距離手段と、細胞を分散させるために該チャンバーの単位体積当たりの細胞支持表面積を増大する、前記距離手段に固定された、複数の剛毛、複数のプレート、複数のフィラメント、及び / 又は、発泡体、からなる支持手段とを含む、

前記チャンバーに、生物学的に活性のある因子を分泌することが可能な又は生物学的機能をレシピエントに与えることが可能な細胞の集団を充填する工程、次いで

前記チャンバーをシールする工程、

を含む、埋込み型細胞デバイスを製造する方法。

**【請求項 4 0】**

前記デバイスが請求項 1 ~ 3 8 のいずれか一項に記載のデバイスである請求項 3 9 記載の方法。